

Inserto: información para el paciente
Vaxzevria
(ChAdOx1-S [recombinante])
Solución inyectable

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el inserto detenidamente antes de recibir la vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es Vaxzevria y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxzevria
3. Cómo se administra Vaxzevria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaxzevria
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vaxzevria y para qué se utiliza

Vaxzevria es una vacuna para la prevención de la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Vaxzevria se administra a adultos de 18 años de edad y mayores.

La vacuna provoca que el sistema inmunológico (defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que trabajan contra el virus, proporcionando protección frente a la COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxzevria **No se debe administrar la vacuna**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido trombos sanguíneos al mismo tiempo que niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT) tras recibir Vaxzevria.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre Vaxzevria:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Vaxzevria en el pasado;
- Si alguna vez se ha desmayado después de cualquier inyección con aguja;
- Si tiene una infección grave con fiebre (más de 38°C). Sin embargo, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias superiores del tipo de un catarro;
- Si tiene un problema de sangrados o moratones, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos de sangre).
- Si su sistema inmune no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como altas dosis de corticosteroides, inmunosupresores o

medicamentos para el cáncer).

- Si ha tenido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal de la sensibilidad y el movimiento) después de haber recibido Vaxzevria.
- Si tuvo previamente Mielitis Transversa (inflamación de la médula espinal) después de recibir Vaxzevria.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con 2 dosis de Vaxzevria podría no proteger completamente a todos los que la reciben. No se sabe durante cuánto tiempo estará protegido.

Trastornos de la sangre

Se han observado con una frecuencia muy rara, tras la vacunación con Vaxzevria, coágulos sanguíneos, en combinación con un nivel bajo de plaquetas sanguíneas, en algunos casos acompañados de hemorragias. Esto incluía algunos casos graves de coágulos de sangre en lugares diferentes o inusuales (por ejemplo, cerebro, intestino, hígado, bazo) y coagulación excesiva o sangrado en distintas partes del cuerpo. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas tras la vacunación. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Se han notificado menos casos tras la segunda dosis que tras la primera dosis.

Se han observado con una frecuencia muy rara, tras la vacunación con Vaxzevria, coágulos de sangre en el cerebro no asociados a niveles bajos de plaquetas sanguíneas. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras cuatro semanas tras la vacunación. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

En muy raras ocasiones se han notificado niveles muy bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune), que pueden asociarse a hemorragias, normalmente dentro de las cuatro primeras semanas después de la vacunación con Vaxzevria.

Busque atención médica inmediata si presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas, dolor de piernas o dolor abdominal persistente después de la vacunación (ver sección 4).

Asimismo, busque atención médica inmediata si después de unos días después de la vacunación experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa después de la vacunación, confusión o convulsiones (crisis) o experimenta hemorragia inexplicable o hematomas o manchas en forma de puntos pequeños redondos, en sitios diferentes al lugar de la vacunación que aparecen al cabo de unos días (ver sección 4).

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Acontecimientos neurológicos

Síndrome de Guillain-Barré (SGB):

Busque atención médica inmediata si presenta debilidad y parálisis en las extremidades que pueden pasar al pecho y a la cara (síndrome Guillain-Barré). Estos casos se han observado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria.

Inflamación de la médula espinal (mielitis transversa, MT):

Busque atención médica inmediata si desarrolla signos de debilidad en los brazos o piernas, síntomas sensoriales (tales como hormigueo, insensibilidad, dolor o pérdida de la sensación de dolor) y disfunción urinaria o intestinal. Estos casos se han observado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria.

Riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara después de una dosis de refuerzo

Se desconoce el riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara (tales como trastornos sanguíneos, incluido el síndrome de trombosis con trombocitopenia, SFC, SGB, MT) después de una dosis de refuerzo con Vaxzevria.

Niños y adolescentes

Vaxzevria no está recomendado para niños menores de 18 años. Actualmente no hay información suficiente disponible sobre el uso de Vaxzevria en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Vaxzevria

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudieratener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de Vaxzevria listados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) podrían reducir temporalmente su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si no se siente bien después de la vacunación, no conduzca ni utilice máquinas. Espere hasta que cualquier efecto de la vacuna se haya pasado antes de conducir o utilizar máquinas.

Vaxzevria contiene sodio y alcohol (etanol)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo se administra Vaxzevria

Vaxzevria se administra como una inyección de 0,5 ml en el músculo (normalmente en la parte superior del brazo).

Durante y después de cada inyección de la vacuna, su médico, farmacéutico o enfermero le observará durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

Pauta de vacunación primaria

Usted recibirá 2 inyecciones de Vaxzevria. La segunda inyección se puede administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera inyección. Le indicarán cuándo debe volver para su segunda inyección.

Si se olvida de la cita para su segunda inyección de Vaxzevria

Si olvidó volver en la fecha indicada, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero para que le aconseje. Es importante que vuelva para su segunda inyección de Vaxzevria. Si se salta una inyección programada, puede no estar completamente protegido frente a la COVID-19.

Puede recibir una tercera dosis (de refuerzo) de Vaxzevria. La inyección de refuerzo puede administrarse al menos 6 meses después de la segunda inyección.

Dosis de refuerzo

Usted puede recibir una inyección de refuerzo de Vaxzevria. La inyección de refuerzo se puede administrar al menos 3 meses después de haber completado la pauta de vacunación primaria con Vaxzevria o una vacuna aprobada de ARNm frente a COVID 19.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los estudios clínicos, la mayoría de los efectos adversos fueron de naturaleza entre leve y moderada y desaparecieron al cabo de unos pocos días. Se notificaron menos efectos adversos tras la segunda dosis.

Tras la vacunación, usted puede tener más de un efecto adverso a la vez (por ejemplo, dolor muscular/articular, dolor de cabeza, escalofríos y malestar general). Si alguno de sus síntomas es persistente, consulte a su doctor, farmacéutico o enfermero.

Se han descrito muy raramente trombos sanguíneos en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT), ver sección 2.

Busque atención médica inmediatamente si dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, confusión o convulsiones (crisis)
- desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente
- nota hematomas inusuales en la piel o manchas en forma de puntos pequeños redondos, en sitios diferentes al lugar de la vacunación

Busque atención médica urgente si experimenta síntomas de reacción alérgica grave. Dichas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- sentir debilidad o ligero mareo
- cambios en el ritmo cardíaco
- dificultad para respirar
- “pitos” al respirar
- hinchazón en los labios, la cara o la garganta
- urticaria o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con Vaxzevria:

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensibilidad, dolor, calor, picor o moratones en el sitio de la administración de la inyección
- sentirse cansado (fatiga) o malestar general
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor articular o dolor muscular

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hinchazón o enrojecimiento en el lugar de administración de la inyección
- fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- vómitos o diarrea
- disminución leve y transitoria del número de plaquetas sanguíneas (resultados de laboratorio)
- dolor en piernas o brazos
- síntomas pseudo-gripales, tales como temperatura alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos
- debilidad física o falta de energía

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- somnolencia, sensación de mareo, o falta profunda de respuesta e inactividad

- dolor abdominal o disminución del apetito
- ganglios linfáticos agrandados
- sudoración excesiva, picor de la piel, prurito o urticaria
- espasmos musculares

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- caída facial unilateral

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, intestino, hígado, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas sanguíneas
- inflamación grave de los nervios, que puede causar parálisis y dificultad para respirar (síndrome de Guillain-Barré [SGB])

Frecuencia no conocida (no puede ser determinada con los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (anafilaxia)
- hipersensibilidad
- inflamación repentina bajo la piel en áreas como la cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar)
- síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)
- niveles muy bajos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia inmune) que pueden asociarse a hemorragias (ver sección 2, Trastornos de la sangre)
- coágulos de sangre en el cerebro, no asociados a niveles bajos de plaquetas sanguíneas (ver sección 2, Trastornos de la sangre)
- inflamación de la médula espinal (mielitis transversa)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para Perú, reportar al correo electrónico patientsafety.peru@astrazeneca.com o vía telefónica al 6101515 (anexo 1 y luego anexo 3) o ingresar a <https://contactazmedical.astrazeneca.com/> y seleccionaren país Perú. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/35p2CRf>

5. Conservación de Vaxzevria

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de esta vacuna y de deshacerse correctamente del producto que no se utilice. La siguiente información sobre conservación, fecha de caducidad, uso y manejo, y también eliminación, está destinada a profesionales de la salud.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP.

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz.

Desde el momento de la apertura del vial (primera punción de aguja), utilícelo en un plazo de 6 horas, si se conserva a una temperatura de hasta 30°C. Después de este tiempo, el vial debe ser desechado.

No lo devuelva a la nevera. De forma alternativa, un vial abierto puede ser conservado en una nevera (2°C – 8°C) durante un máximo de 48 horas si es inmediatamente devuelto a la nevera después de cada punción.

Deseche el vial si la solución está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vaxzevria

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2(ChAdOx1-S)*, no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

* Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Los otros excipientes son L-Histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico agua para inyección (ver sección 2 “Vaxzevria contiene sodio y alcohol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable (inyectable). La solución es incolora a ligeramente marrón, transparente aligeramente opaca.

Tamaños de envases:

- Vial multidosis de 10 dosis (5 ml) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio) en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Fecha de la última revisión del texto:

25 de mayo de 2022

Esta información está destinada **únicamente a profesionales de salud:**

Para conservación y eliminación, ver la sección 5 “Conservación de Vaxzevria”.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones de manipulación y administración

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional de la salud empleando una técnica aséptica para asegurar la esterilidad de cada dosis.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Vaxzevria es una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Deseche el vial si la solución está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar. No diluir la solución.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

La pauta de vacunación con Vaxzevria consiste en dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis. Los individuos que hayan recibido la primera dosis de Vaxzevria, deben recibir la segunda dosis de la misma vacuna para completar la pauta de vacunación.

Cada dosis de la vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección para ser administrada por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. Utilizar una aguja nueva para la administración, cuando sea posible.

Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. En cada vial se incluye un sobrelleno adicional para asegurar que se puedan administrar 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. No mezcle el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales. Desechar cualquier vacuna no utilizada.

Eliminación

Cualquier vacuna no utilizada y todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se deben eliminar de acuerdo con las guías locales sobre residuos farmacéuticos. Los potenciales derramamientos deben ser desinfectados usando agentes con actividad viricida frente a adenovirus.