

Ficha Técnica: Información para el profesional
Vacuna AstraZeneca COVID-19
(ChAdOx1-S [recombinante])
Solución inyectable

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna AstraZeneca COVID-19 solución inyectable
(ChAdOx1-S [recombinante])

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Son viales multidosis que contienen 8 dosis o 10 dosis de 0,5 ml por vial (ver sección 6.5).

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 (U inf.)

*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).

Excipiente con efecto conocido

Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

La solución es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca, con un pH de 6,6.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La Vacuna AstraZeneca COVID-19 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARSCoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos de 18 años de edad y mayores

La vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 consiste en una pauta de dos dosis separadas, de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas (28 a 84 días) tras la primera dosis (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 con otras vacunas frente a COVID19 para completar la pauta de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 deben recibir la segunda dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 para completar la pauta de vacunación.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis. Ver también las secciones 4.4 y 5.1.

Forma de administración

La Vacuna AstraZeneca COVID-19 se administra únicamente mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

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

Para las precauciones que deben tomarse antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de manipulación y eliminación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Individuos que hayan experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (ver sección 4.2).

Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar (ver también sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. Siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica apropiada en caso de que se produzca un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos

después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a aquellos sujetos que han experimentado una reacción anafiláctica a la primera dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden producirse en asociación con el acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación debe posponerse en individuos que sufran una enfermedad febril aguda grave o infección aguda. No obstante, la presencia de una infección leve y/o fiebre de baja intensidad no debe retrasar la vacunación.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Se ha observado con una frecuencia muy rara, un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), en algunos casos acompañado de hemorragia, tras la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, dolor en las piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, confusión o convulsiones o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Las personas diagnosticadas de trombocitopenia dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 deberán ser estudiadas activamente para detectar signos de trombosis. Igualmente, las personas que presenten trombosis dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación deberán ser evaluadas para detectar trombocitopenia.

El STT requiere un manejo clínico especializado. Los profesionales sanitarios deben consultar las recomendaciones correspondientes y/o consultar a especialistas (ej, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

Riesgo de hemorragia con la administración intramuscular

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos que reciben tratamiento anticoagulante o aquellos que presenten trombocitopenia o alguna alteración de la coagulación (como la hemofilia), ya que podrían producirse hemorragias o hematomas tras la administración intramuscular en estas personas.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara en los primeros días después de la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19. En algunos casos se observaron

antecedentes de SFC. Se han notificado casos mortales. Los SFC son un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC. Ver también la sección 4.3.

Acontecimientos neurológicos

Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de SGB para asegurar un correcto diagnóstico, para así iniciar los adecuados cuidados de soporte y tratamiento, y para descartar otras causas.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 puede ser menor en personas inmunosuprimidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que ofrece la vacuna ya que se está determinando todavía en ensayos clínicos en marcha.

Limitaciones a la efectividad de la vacuna

La protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras la primera dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19. Los individuos pueden no estar completamente protegidos hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 podría no proteger a todas las personas que la reciban (ver sección 5.1).

Los datos de los ensayos clínicos actualmente disponibles no permiten estimar la eficacia de la vacuna en individuos mayores de 55 años de edad.

Excipientes

Sodio

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

Etanol

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

No se ha estudiado la administración concomitante de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay experiencia limitada con el uso de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo post-natal (ver sección 5.3).

La administración de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 durante el embarazo debe ser considerada solamente cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si la Vacuna AstraZeneca COVID-19 se excreta en la leche materna.

En estudios en animales, se observó transferencia de anticuerpos anti-glicoproteína S de SARS-CoV-2 durante la lactancia de ratones hembra a las crías (ver sección 5.3).

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad general de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 se basa en un análisis de los datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis,

24.244 participantes ≥ 18 años de edad habían sido aleatorizados y recibieron la Vacuna AstraZeneca COVID-19 o el control. De ellos, 12.282 recibieron al menos una dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 y 10.448 recibieron dos dosis. La mediana de la duración del seguimiento fue 81 días después de la dosis 2 y 7.158 participantes completaron >2 meses de seguimiento después de la dosis 2.

Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron: sensibilidad en el lugar de la inyección (63,8%), dolor en el lugar de la inyección (54,3%), cefalea (52,7%), fatiga (53,0%), mialgia (43,9%), malestar (44,4%), pirexia (incluye sensación de fiebre (33,5%) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (7,6%)), escalofríos (32,2%), artralgia (26,6%), y náuseas (22,2%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

Tras la vacunación con la Vacuna AstraZeneca COVID-19, las personas que la reciben pueden experimentar múltiples reacciones adversas al mismo tiempo (por ejemplo, mialgia/artralgia, cefalea, escalofríos, pirexia y malestar).

En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se notificó con menos frecuencia en la población de adultos mayores (≥ 65 años) estudiada (2.274 individuos [9,4%]).

El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del ensayo; el número de participantes seropositivos al inicio del mismo fue de 753 (3,1%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se clasifican por la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC). Las frecuencias de aparición de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles). Dentro de cada SOC, los términos preferidos aparecen por orden de frecuencia decreciente y, a continuación, por gravedad decreciente.

Tabla 1 Reacciones adversas al medicamento

SOC MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuente	Trombocitopenia ^a
	Poco frecuente	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Anafilaxia Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuente	Apetito disminuido
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea
	Poco frecuente	Mareo Somnolencia Letargo
Trastornos vasculares	Muy rara	Síndrome de trombosis con trombocitopenia*
	Frecuencia no conocida	Síndrome de fuga capilar
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Vómitos Diarrea
	Poco frecuente	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Hiperhidrosis Prurito Exantema Urticaria
	Frecuencia no conocida	Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Mialgia Artralgia
	Frecuente	Dolor en extremidades
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Sensibilidad en el lugar de la inyección Dolor en el lugar de la inyección Calor en el lugar de la inyección Prurito en el lugar de la inyección Moratón en el lugar de la inyección ^b Fatiga Malestar Febrícula Escalofríos

	Frecuente	Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección Fiebre ^c Enfermedad pseudo-gripal Astenia
--	-----------	--

^a En los ensayos clínicos se notificó frecuentemente trombocitopenia transitoria leve (ver sección 4.4).

^b El moratón en el lugar de la inyección incluye hematoma en el lugar de la inyección (poco frecuente)

^c Fiebre medida $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Se han notificado casos graves y muy raros de síndrome de trombosis con trombocitopenia después de la comercialización. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

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 seleccionar en país Peru .Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/35p2CRf>"

4.9 Sobredosis

No hay un tratamiento específico para una sobredosis con la Vacuna AstraZeneca COVID-19. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y proporcionarle un tratamiento sintomático según corresponda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03.

Mecanismo de acción

La Vacuna AstraZeneca COVID-19 es una vacuna monovalente compuesta por un vector único de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo (ChAdOx1) que codifica para la glicoproteína S del SARS-CoV-2. El inmunógeno SARS-CoV-2 S de la vacuna se expresa en la conformación trimérica prefusión; la secuencia codificante no ha sido modificada para estabilizar la proteína-S expresada en la conformación prefusión. Tras su administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando anticuerpos neutralizantes y respuestas de inmunidad celular, lo que puede contribuir a la protección contra la COVID-19.

Eficacia clínica

Análisis de los datos combinados de COV002 y COV003

La eficacia clínica de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 ha sido evaluada basándose en un análisis de los datos conjuntos de dos ensayos aleatorizados, ciegos, controlados, actualmente en marcha: un estudio de fase II/III, COV002, en adultos ≥ 18 años (incluyendo personas de edad avanzada) en UK y un estudio fase III, COV003, en adultos ≥ 18 años de edad (incluyendo personas de edad avanzada) en

Brasil. Los estudios excluyeron a participantes con enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales, hepáticas, renales, endocrinas/metabólicas y neurológicas graves y/o no controladas, así como a aquellos con inmunosupresión grave, mujeres embarazadas y participantes con antecedentes de infección por SARS-CoV-2. Las vacunas frente a la gripe pudieron administrarse 7 días antes o después de cualquiera de las dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19. Está previsto realizar un seguimiento de todos los participantes durante 12 meses, para evaluaciones de la seguridad y eficacia frente a la enfermedad de la COVID-19.

En el análisis combinado de eficacia, los participantes de ≥ 18 años de edad recibieron dos dosis (5×10^{10} partículas virales por dosis, correspondiente a no menos que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas) de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (N=6.106) o control (vacuna meningocócica o salino) (N=6.090), administradas vía inyección IM.

Debido a las limitaciones logísticas, el intervalo entre la dosis 1 y la dosis 2 abarcó desde 3 a 23 semanas (21 a 159 días), con un 86,1% de los participantes recibiendo sus dos dosis en el intervalo de 4 a 12 semanas (28 a 84 días).

Los datos demográficos iniciales estaban bien equilibrados entre los grupos de tratamiento de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 y de control. En el análisis combinado, entre los participantes que recibieron la Vacuna AstraZeneca COVID-19 con un intervalo de dosis entre 4 y 12 semanas, el 87,0% de los participantes tenían de 18 a 64 años de edad (13,0% 65 años o más y 2,8% 75 años o más); el 55,1% de los sujetos eran mujeres; el 76,2% eran de raza blanca, el 6,4% de raza negra y el 3,4% de raza asiática. Un total de 2.068 (39,3%) de los participantes presentaban al menos una comorbilidad preexistente (definida como un IMC ≥ 30 kg/m², trastornos cardiovasculares, enfermedad respiratoria o diabetes). En el momento del análisis, la mediana del tiempo de seguimiento después de la dosis 2 fue 78 días.

La determinación final de los casos de COVID-19 fue llevada a cabo por un comité de adjudicación que también determinó la gravedad de la enfermedad de acuerdo con la escala de progresión clínica de la OMS. Un total de 218 participantes presentaron COVID-19 SARS-CoV-2 virológicamente confirmada ocurriendo en los ≥ 15 días después de la segunda dosis con al menos un síntoma de COVID-19 (fiebre objetiva (definida como $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tos, falta de aliento, anosmia o ageusia) y sin presentar evidencia de infección previa con SARS-CoV-2. La Vacuna AstraZeneca COVID-19 disminuyó significativamente la incidencia de COVID-19 en comparación con el control (ver Tabla 2).

Tabla 2 Eficacia de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 frente a COVID-19^a

Población	Vacuna AstraZeneca COVID-19		Control		Eficacia de la vacuna % (IC 95%) ^b
	N	Número de casos COVID-19, n (%)	N	Número de casos COVID-19, n (%)	
<i>Pauta autorizada</i>					
4 – 12 semanas (28 a 84 días)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Número de sujetos incluido en cada grupo; n= Número de sujetos que presentaron un evento confirmado; IC = Intervalo de Confianza;

^aLa variable de eficacia se basó en casos confirmados de COVID-19 en sujetos de 18 años de edad o más que eran seronegativos al inicio, que habían recibido dos dosis y que estaban en el estudio ≥ 15 después de la segunda dosis.

^bIC no ajustado por multiplicidad.

En un análisis pre-definido, la eficacia de la vacuna fue del 62,6% (IC 95%: 50,9; 71,5) en los participantes que recibieron dos dosis recomendadas con cualquier intervalo de dosis (con un rango de entre 3 a 23 semanas).

En cuanto a la hospitalización por COVID-19 (Grado ≥ 4 en la escala de gravedad de la OMS) hubo 0 (0,0%; N=5.258) casos de hospitalización por COVID-19 en los participantes que recibieron dos dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (≥ 15 días después de la dosis 2) en comparación con 8 (0,2%; N=5.210) en el grupo control, incluyendo un caso grave (Grado ≥ 6 en la escala de gravedad de la OMS), registrado en grupo de control. Entre todos los participantes que recibieron al menos una dosis, a partir de 22 días después de la dosis 1, hubo 0 (0,0%, N=8.032) casos de hospitalización por COVID-19 en los participantes que recibieron la Vacuna AstraZeneca COVID-19, en comparación con 14 (0,17%, N=8.026), incluyendo un fallecimiento, notificados en el grupo control.

Los participantes que presentaban una o más comorbilidades, tuvieron una eficacia vacunal del 58,3% [IC 95%: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) frente a 60 (2,9%) casos de COVID-19 para el grupo la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (N=2.068) y grupo control (N=2.040), respectivamente; lo que fue similar a la eficacia de la vacuna observada en la población global.

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna y persiste hasta 12 semanas. Se debe administrar una segunda dosis en un intervalo de 4 a 12 semanas después de la primera dosis (ver sección 4.4)

Población de edad avanzada

Entre los participantes con edad entre 56 y 65 años, se comunicaron 8 casos de COVID-19 en aquellos que recibían la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (≥ 15 días después de la dosis 2) en comparación con 9 casos en el grupo control. Se comunicaron 2 y 6 casos de COVID-19 en los participantes mayores de 65 años de edad, para la Vacuna AstraZeneca COVID-19 (≥ 15 días después de la dosis 2) y el grupo control, respectivamente.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 en uno o más subgrupos de sujetos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de dosis repetidas en ratones, la administración IM de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 fue bien tolerada. Se observó inflamación no adversa de células mixtas y/o mononucleares en los tejidos subcutáneos y músculo esquelético de los lugares de inyección y el nervio ciático adyacente, consistente con los hallazgos anticipados tras la inyección IM de las vacunas. No hubo hallazgos en los lugares de administración o nervios ciáticos al final del período de recuperación, indicando una recuperación completa de la inflamación relacionada con la Vacuna AstraZeneca COVID-19.

Genotoxicidad/Carcinogenicidad

No se realizaron estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. No se espera que los componentes de la vacuna tengan potencial genotóxico.

Toxicidad para la reproducción

En un estudio de toxicidad para la reproducción y el desarrollo, la Vacuna AstraZeneca COVID-19 no indujo toxicidad materna o en el desarrollo tras la exposición materna durante los períodos de pre-emparejamiento, gestación o lactancia. En este estudio hubo transferencia, a los fetos y crías, de anticuerpos maternos antiglicoproteína S del SARS-CoV-2 detectables inducidos por la vacuna, indicando transferencia placentaria y durante la lactancia, respectivamente. No hay datos disponibles de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 sobre la excreción de la vacuna en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-Histidina
Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Polisorbato 80
Etanol
Sacarosa
Cloruro de sodio
Edetato disódico
Agua para Inyección

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

6 meses si se conserva en nevera (2°C – 8°C).

La siguiente información está encaminada a guiar a los profesionales sanitarios solo en caso de una desviación temporal imprevista de temperatura. No es una condición de conservación o envío recomendada.

El período de validez de viales sin abrir incluye las siguientes desviaciones imprevistas de la conservación en nevera (2°C – 8°C) por un período único de:

- 12 horas hasta 30°C
- 72 horas hasta -3°C

Los viales sin abrir deben siempre retornarse a su conservación en nevera (2°C – 8°C), tras una desviación de temperatura.

El que ocurra una desviación de temperatura en viales sin abrir, no impacta sobre cómo deben guardarse los viales tras su primera apertura (primera punción de aguja).

Vial abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 6 horas si se conserva a temperaturas de hasta 30°C y durante 48 horas si se conserva en nevera (2°C – 8°C). Después de este tiempo, el vial se debe desechar. No lo devuelva a la nevera después de haberlo conservado fuera de la misma.

De forma alternativa, un vial abierto puede conservarse en nevera (2°C – 8°C) por un máximo de 48 horas si es devuelto inmediatamente a la nevera tras cada punción.

Desde un punto de vista microbiológico, tras la primera apertura la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si la vacuna no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

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

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura de la vacuna, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial multidosis

Vial de 10 dosis

5 ml de solución en un vial de 10 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio). Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml. Tamaños de envase de 10 viales multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de manipulación y administración

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

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El vial multidosis sin abrir se debe conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar.

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

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. La Vacuna AstraZeneca COVID-19 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 la Vacuna AstraZeneca COVID-19 consiste en dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas tras la primera dosis. Los individuos que hayan recibido la primera dosis de la Vacuna AstraZeneca COVID-19, 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 en 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 sobrellenado adicional para asegurar que se puedan administrar 8 dosis (vial de 4 ml) o 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.

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.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las guías locales sobre residuos farmacéuticos. Los potenciales derramamientos deben ser desinfectados usando agentes con actividad viricida contra adenovirus

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de agosto del 2021

