

PROSPECTO DE LA OMS

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar la vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto. Ver sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es la vacuna COVID-19 AstraZeneca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna COVID-19 AstraZeneca
3. Cómo se administra la vacuna COVID-19 AstraZeneca
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de la vacuna COVID-19 AstraZeneca
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es la vacuna COVID-19 AstraZeneca y para qué se utiliza

Vacuna COVID-19 AstraZeneca es una vacuna que se usa para proteger a las personas mayores de 18 años contra el COVID-19.

COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus (SARS-CoV-2).

La vacuna COVID-19 AstraZeneca estimula las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunológico). Hace que el cuerpo produzca su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Esto le ayudará a protegerse contra COVID-19 en el futuro. Ninguno de los ingredientes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de recibir la vacuna COVID-19 AstraZeneca

No tenga la vacuna:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquiera de los principios activos o cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6.

Si ha tenido un coágulo de sangre importante al mismo tiempo que tiene niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) después de recibir cualquier vacuna COVID-19.

Si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la vacunación:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de vacuna o después de recibir la vacuna COVID-19 AstraZeneca en el pasado;

Si actualmente tiene una infección grave con fiebre alta (más de 38 ° C);

Si alguna vez ha tenido un coágulo de sangre o niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) en el pasado.

Si tiene un problema de sangrado o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (anticoagulante).

Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Se han observado casos muy raros de coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas después de la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros 14 días después de la vacunación y algunos casos tuvieron un desenlace fatal. Busque atención médica urgente si a los pocos días de la vacunación:

experimenta un dolor de cabeza intenso o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques) desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente nota moretones inusuales en la piel o puntos redondos más allá del lugar de la vacunación.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 no proteja a todas las personas vacunadas contra el COVID-19. Aún no se sabe cuánto tiempo estarán protegidas las personas que reciben la vacuna.

Niños y adolescentes

Actualmente no hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y la vacuna COVID-19 AstraZeneca

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **Informe a su médico, farmacéutico o enfermero**. Existen datos limitados sobre el uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Su médico, farmacéutico o enfermero discutirá con usted si puede recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas

La vacuna COVID-19 AstraZeneca no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los efectos secundarios enumerados en la sección 4 pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si se encuentra mal, no conduzca ni utilice máquinas.

La vacuna COVID-19 AstraZeneca contiene sodio y alcohol (etanol).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml. Esto significa que es esencialmente "libre de sodio".

Este medicamento contiene una cantidad muy pequeña de alcohol (2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml). Esto no es suficiente para causar efectos notables.

3. Cómo se administra la vacuna COVID-19 AstraZeneca

Vacuna COVID-19 AstraZeneca se inyecta en un músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

Recibirá 2 inyecciones. Se le informará cuándo debe regresar para su segunda inyección. de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

La segunda inyección se puede administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera.

Cuando se administra la vacuna COVID-19 AstraZeneca en la primera inyección, se debe administrar la vacuna COVID-19 AstraZeneca (y no otra vacuna contra COVID-19) en la segunda inyección para completar el ciclo de vacunación.

Si olvida una inyección

Si olvida regresar a la hora programada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Es importante que regrese para su segunda inyección de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

4. Posibles efectos secundarios.

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Muy raramente se han observado coágulos de sangre importantes en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia) (con una frecuencia inferior a 1 de cada 100.000 personas vacunadas).

Obtenga atención médica de inmediato. si unos días después de la vacunación presenta alguno de los siguientes síntomas:

experimenta un dolor de cabeza severo o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques) desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente nota moretones inusuales en la piel o puntos redondos más allá del lugar de la vacunación

Obtenga atención médica urgente si tiene síntomas de una reacción alérgica grave. Estas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

sensación de desmayo o aturdimiento cambios en los latidos del corazón dificultad para respirar o sibilancia hinchazón de los labios, la cara o la garganta

En los estudios clínicos, la mayoría de los efectos secundarios fueron de naturaleza leve a moderada y se resolvieron en unos pocos días. Se informaron menos efectos secundarios después de la segunda dosis.

Se pueden tomar medicamentos que contienen paracetamol si necesita aliviar los efectos secundarios como dolor y / o fiebre.

Después de la vacunación, puede tener más de un efecto adverso al mismo tiempo (por ejemplo, dolores musculares / articulares, dolores de cabeza, escalofríos y malestar general). Si alguno de sus síntomas persiste, consulte con su proveedor de atención médica.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con la vacuna COVID-19 AstraZeneca: Muy

frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

sensibilidad, dolor, calor o picazón en el lugar de la inyección
generalmente malestar
sensación de cansancio (fatiga), escalofríos o dolor de cabeza febril
sentirse enfermo (náuseas)
dolor en las articulaciones o dolor muscular

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

hinchazón o enrojecimiento donde se aplica la inyección
fiebre
estar enfermo (vómitos) o diarrea dolor en piernas o brazos
síntomas similares a los de la gripe, como fiebre alta, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

somnolencia o sensación de mareo
dolor abdominal
ganglios linfáticos agrandados
sudoración excesiva, picazón en la piel, sarpullido o urticaria

Muy raro

Se han observado coágulos de sangre importantes en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia) con una frecuencia de menos de 1 de cada 100.000 personas vacunadas.

No conocida (la frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles)

reacción alérgica grave (anafilaxia)
hinchazón severa de los labios, boca, garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación www.covax.azcovid-19.com. Incluya la marca de la vacuna y el número de lote / lote, si está disponible. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de la vacuna COVID-19 AstraZeneca

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

La información sobre almacenamiento, caducidad, uso y manipulación se describe en la sección destinada a los profesionales sanitarios al final del prospecto.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de almacenar esta vacuna y desechar correctamente cualquier producto no utilizado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de la vacuna COVID-19 AstraZeneca

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S * recombinante), no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (Inf.U), que corresponde a 5×10^{10} partículas virales

*Vector de adenovirus de chimpancé recombinante de replicación deficiente que codifica la glicoproteína espiga del SARS-CoV-2. Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK).

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM).

Los otros excipientes son L-histidina, hidrocloreto de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato de disodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

AstraZeneca de la vacuna COVID-19 y contenido del envase

Solución inyectable. La solución es de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas.

Tamaños de envases (es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases): vial de 10 dosis (5 ml) en envases de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje

Suecia

Este prospecto fue revisado por última vez en 04/2021.

Otras fuentes de informacion

Escanee el código QR con un dispositivo móvil para obtener **esta información en diferentes idiomas**.



www.covax.azcovid-19.com

La siguiente información está destinada **solo para profesionales sanitarios**:

Almacenamiento

No use la vacuna COVID-19 AstraZeneca después de la fecha de caducidad que se indica en la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar a 2-8°C.

No congelar.

Conserve los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

La vacuna no contiene conservantes. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y dentro de las 6 horas siguientes (conservado entre 2°C y 8°C). Deseche cualquier vacuna no utilizada.

Administración

La vacuna COVID-19 AstraZeneca es una solución de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de su administración. Deseche el vial si la solución se decolora o se observan partículas visibles. No agite el vial.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección que se administra por vía intramuscular. Utilice una aguja y una jeringa estériles separadas para cada individuo.

Cada vial contiene al menos el número de dosis indicado. Es normal que el líquido permanezca en el vial después de retirar la dosis final. Cuando se utilizan jeringas y / o agujas de bajo volumen muerto, la cantidad restante en el vial puede ser suficiente para una dosis adicional. Se debe tener cuidado para asegurar una completa. Se administra una dosis de 0,5 ml. Cuando no se pueda extraer una dosis completa de 0,5 ml, se debe desechar el volumen restante. No mezcle el exceso de vacuna de varios viales.

Para facilitar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente para cada receptor.

Instruya a las personas para que visiten www.covax.azcovid-19.com para obtener esta información impresa en otros idiomas.

Disposición

La vacuna COVID-19 AstraZeneca contiene organismos modificados genéticamente (OMG). Cualquier vacuna no utilizada o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales. Los derrames deben desinfectarse con un desinfectante antiviral apropiado.