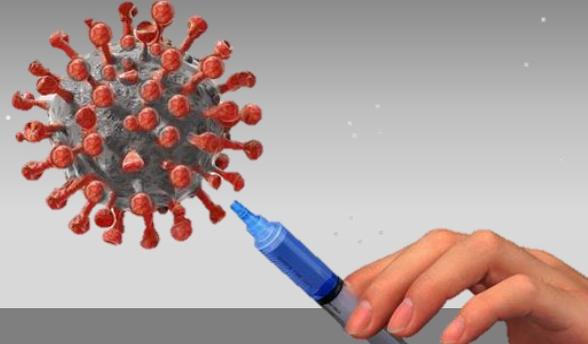




CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E
INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

CenadIM



FICHA INFORMATIVA



COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (Vacuna de AstraZeneca)

Esta ficha contiene información resumida sobre la vacuna COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) conocida como vacuna de AstraZeneca. La información está basada en la ficha técnica vigente autorizada del producto en el Perú y en el plan de vacunación del Ministerio de Salud, por lo que puede variar de acuerdo con la actualización de los mismos.

Versión 1, 04 de junio del 2021



Tipo de vacuna: Vacuna de vector adenoviral



COMPOSICIÓN:

Composición activa: Una dosis (0,5 mL) contiene ChAdOx1-S (adenovirus de chimpancé modificado genéticamente por tecnología de ADN recombinante, para codificar la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2), no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas.

Concentración: Vial multidosis (5mL) que contiene 10 dosis de 0,5mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Excipientes: L-Histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80 (E433), etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico dihidrato, agua para solución inyectable.

Fabricante: Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur y Catalent Anagni S.R.L. - Italia.



EFICACIA:

Eficacia contra la COVID-19: **66.73%**

La variable de estudio principal se basó en casos confirmados de COVID-19 en sujetos de 18 años a más, que eran seronegativos al inicio, que habían recibido 2 dosis y estaban en estudio \geq a 15 días después de la segunda dosis.



INTERCAMBIABILIDAD:

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad. Completar la serie de vacunación con la **misma vacuna**.

¿Se encuentra en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)? Sí.



INDICACIÓN:

Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas desde los **18 años a más**.



RÉGIMEN DE DOSIS:

El esquema de vacunación corresponde a **2 dosis** (de 0.5mL cada una), con un **intervalo de 4-12 semanas**.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides.



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Considerar la vacunación previa evaluación del **beneficio/riesgo**.



VIDA ÚTIL/ PERIODO DE VALIDEZ

Vial sin abrir: 6 meses si se conserva en la nevera (2°C - 8°C). No congelar.

Vial abierto: No más de 48h en la nevera (2° - 8°C). En este periodo, el vial puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30°C, hasta por 6h. Después de este tiempo, el producto debe ser desechado.



VÍA DE AUTORIZACIÓN:

Autorización Excepcional (Artículo 20 del D.S. 016-2011 y RM 443-2021/MINSA)

Elaborado por: CENTRO NACIONAL DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS – CENADIM

Teléfono: (511) 631-4300 ✉ Correo: cenadim@minsa.gob.pe

Dirección: Av. Parque de las Leyendas 240 Urb. Pando - San Miguel - Lima, Perú

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe>



INTERACCIONES:

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración con otras vacunas.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.



REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuente fueron: sensibilidad en el lugar de inyección (63,7%), dolor en el lugar de inyección (54,2%), cefalea (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye sensación de fiebre (33,6%) y fiebre >38°C (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgia (26,4%) y náuseas (21,9%). La mayoría de las reacciones fueron leves a moderadas y se resolvieron en pocos días. Después de la segunda dosis, las reacciones fueron más leves y menos frecuentes que con la primera dosis.

Post comercialización: se han notificado casos graves y muy raros de **trombosis** en combinación con **trombocitopenia**. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se ha notificado **anafilaxia**. No administrar una segunda dosis a personas que hayan manifestado anafilaxia con la primera dosis de esta vacuna.
- Se puede producir reacciones relacionadas con la ansiedad (como síncope, hiperventilación) o con el estrés (asociadas al acto vacunal).
- Posponer la vacunación en casos de enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.
- Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación:** Se ha observado **muy raramente**, una combinación de **trombosis y trombocitopenia**, en algunos casos con hemorragia. Esto incluye trombosis venosa, de senos venosos cerebrales, de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de casos ocurrieron dentro de los primeros 14 días después de la vacunación y mayoritariamente en mujeres menores de 60 años.
- Riesgo de hemorragia con la administración intramuscular: tener precaución en personas con tratamiento **anticoagulante** o trombocitopenia o algún **trastorno de la coagulación**, debido al riesgo de sangrado o formación de hematomas.
- Las personas **inmunodeprimidas** o con **terapia inmunosupresora** podrían no generar la respuesta y protección esperada con la vacuna.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). Bioscience Co. Ltd - Corea del Sur [fecha de acceso 07 de junio de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/CHADOX1/FICHA_TECNICA2.PDF
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica de COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). Catalent Anagni S.R.L. - Italia. [fecha de acceso 07 de junio de 2021]. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/CHADOX1_CATALENT/FICHA_TECNICA.PDF

¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

Cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI*, debe notificarlo al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del eReporting de vacunas para la COVID-19, en el siguiente enlace: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1064>, que es de uso por los profesionales de salud, o caso contrario, llenando el formato de notificación de ESAVI disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud_2021.pdf y enviarlo al correo de farmacovigilancia@minsa.gob.pe

***ESAVI:** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad.