

VAXZEVRIA, SOLUCIÓN INYECTABLE

Vacuna anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de recibir esta vacuna

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte al profesional de la salud

Qué contiene este folleto

1. Qué es Vaxzevria y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Vaxzevria
3. Cómo se administra Vaxzevria
4. Posibles efectos adversos
5. Almacenamiento de Vaxzevria
6. Información adicional

1. QUÉ ES VAXZEVRIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vaxzevria se utiliza para proteger a las personas de 18 años de edad o más contra la COVID-19.

La COVID-19 se produce por un virus llamado coronavirus (SARS-CoV-2).

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

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR VAXZEVRIA

No debe recibir la vacuna si:

- Alguna vez ha sufrido una reacción alérgica severa a cualquiera de los principios activos o los otros ingredientes que se detallan en la sección 6.
- Ha tenido un coágulo sanguíneo mayor al mismo tiempo de que niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) después de recibir cualquier vacuna contra la COVID-19.

Si no está seguro, consulte a un profesional de la salud.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de la vacunación:

- Si alguna vez experimentó una reacción alérgica severa después de cualquier otra vacuna inyectable o después de haber recibido Vaxzevria.
- Si actualmente padece una infección severa con temperatura elevada (mayor de 38°C).
- Si alguna vez tuvo un coágulo de sangre en el pasado o si tiene un trastorno autoinmune (enfermedad en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a sus propias células), incluida la ITP (púrpura trombocitopénica idiopática);
- Si alguna vez tuvo un problema de sangrado o moretones (hematomas) o si está tomando un medicamento para hacer más líquida la sangre (un anticoagulante).
- Si su sistema inmunitario no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que lo debilitan (como corticosteroides en altas dosis, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).

Si usted no está seguro si alguna de las situaciones descritas se aplica a su caso converse con un médico antes de recibir la vacuna.

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

Trastornos de la sangre

Se observaron casos muy raros de coágulos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas después de la vacunación con Vaxzevria. La mayoría de los casos se produjeron dentro de los primeros 21 días posteriores a la vacunación y algunos tuvieron un desenlace fatal.

En muy raras ocasiones se han observado coágulos de sangre en el cerebro, no asociados con niveles bajos de plaquetas en sangre, después de la vacunación con Vaxzevria. Sin embargo, no se ha determinado si estos eventos se debieron a la vacuna. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Busque atención médica urgente si desde algunos días después de la vacunación:

- experimenta un dolor de cabeza intenso o persistente visión borrosa, confusión o convulsiones
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente
- nota la aparición de moretones inusuales en la piel o pequeños puntos redondos, del tamaño de la cabeza de un alfiler en lugares diferentes al sitio de inyección de la vacuna.

Desórdenes neurológicos

Se han observado casos muy raros de trastornos desmielinizantes (trastornos que afectan a la capa que recubre los nervios), como el síndrome de Guillain-Barré (SGB), tras la vacunación con Vaxzevria. Sin embargo, no se ha determinado si estos eventos se debieron a la vacuna. Busque atención médica urgente si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que a veces se extiende al pecho y la cara.

Niños y adolescentes

Actualmente no hay datos disponibles sobre el uso de Vaxzevria en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y la vacuna Vaxzevria

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o está planeando un embarazo **informe a su médico**. Su proveedor de atención médica le explicará los beneficios y los riesgos potenciales de recibir la vacuna durante el embarazo.

Lactancia

Los datos disponibles de estudios en animales y el uso de esta vacuna en mujeres en periodo de lactancia no sugieren un riesgo para los recién nacidos/lactantes amamantados.

Conducción y operación de maquinarias

Vaxzevria no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, los efectos adversos descritos en la sección 4 pueden influir sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si no se siente bien, no conduzca ni opere máquinas.

3. CÓMO SE ADMINISTRA VAXZEVRIA

Vaxzevria se inyecta en un músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

Usted recibirá 2 inyecciones. Se le informará cuándo deberá volver para recibir la segunda inyección de Vaxzevria.

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

Cuando se le administre Vaxzevria en la primera inyección, se recomienda administrar Vaxzevria (y no otra vacuna anti-COVID-19) en la segunda inyección para completar el ciclo de vacunación primaria.

Si olvida una inyección

Si se olvidó de volver a la cita de vacunación prevista, pida consejo a su profesional sanitario. Es importante que vuelva para aplicar la segunda inyección de Vaxzevria.

Puede recibir una inyección de refuerzo de Vaxzevria. La dosis de refuerzo se puede administrar al menos 3 meses después de haber completado el ciclo de vacunación primaria con Vaxzevria u otra vacuna anti-COVID-19 autorizada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede causar efectos adversos, aunque no se produzcan en todas las personas.

Muy raras veces (con una frecuencia de menos de 1 de cada 100.000 personas vacunadas) se observaron coágulos sanguíneos en combinación con niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).

Busque atención médica de inmediato si algunos días después de la vacunación presenta alguno de los siguientes síntomas:

- experimenta un dolor de cabeza intenso o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques)
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente
- nota la aparición de moretones inusuales en la piel o identifica pequeños puntos redondos más allá del sitio de inyección de la vacuna

Busque atención médica urgente si presenta síntomas de una reacción alérgica severa. Estas reacciones podrían incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- vahídos o sensación de desvanecimiento
- cambios en los latidos cardíacos
- dificultad para respirar o silbidos en el pecho
- hinchazón de los labios la cara o la garganta

En los estudios clínicos, la mayoría de los efectos adversos fueron leves a moderados y se resolvieron en unos pocos días. Se informaron unos pocos efectos adversos después de la segunda dosis.

Se pueden tomar medicamentos que contengan paracetamol si necesita aliviar algunos efectos adversos como dolor y/o fiebre.

Después de la vacunación podría experimentar más de un efecto adverso al mismo tiempo (por ejemplo, dolores en los músculos o las articulaciones, dolor de cabeza, escalofríos y malestar general). Si cualquiera de estos síntomas persiste, consulte a su médico.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos con Vaxzevria:

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

- sensibilidad, dolor, calor o picazón en el lugar donde se aplicó la inyección
- sensación de malestar general
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- sensación de asco (náuseas)
- dolor de articulaciones o músculos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hinchazón o enrojecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
- fiebre
- vómitos o diarrea
- dolor en las piernas o los brazos
- síntomas semejantes a la gripe, como temperatura elevada, dolor de garganta, secreción nasal, tos y escalofríos

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

- somnolencia o mareos
- dolor abdominal

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos
- sudoración excesiva, picazón en la piel, erupción o ronchas
- sensación como entumecimiento, hormigueo, pinchazos (parestesia)
- reducción de la sensación del tacto (hipoestesia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- se observaron coágulos sanguíneos mayores en combinación con niveles bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) con una frecuencia menor a 1 de cada 100.000 personas vacunadas
- niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia)

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles)

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

Si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, infórmelo a un profesional de la salud.

5. ALMACENAMIENTO DE VAXZEVRIA

Mantenerla fuera de la vista y el alcance de los niños.

Su proveedor de atención médica es responsable de almacenar esta vacuna y de desechar correctamente cualquier producto no utilizado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Vaxzevria:

El **principio activo** es Vacuna anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna anti-COVID-19 (ChAdOx1-S* [recombinante]) 5 x 10¹⁰ partículas virales (pv)**

*Vector de adenovirus de chimpancé recombinante y con deficiencia de replicación que codifica la glicoproteína Spike (S) del SARS-CoV-2. Producido en células de riñón embrionario humano (HEK) 293 modificadas genéticamente.

**Correspondiente a no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (U. Inf.)

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Los **otros ingredientes** son L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico dihidrato (EDTA), agua para inyectables.