

Este documento contiene secretos transaccionales e información comercial confidencial cuya divulgación está prohibida sin previo aviso a AstraZeneca y oportunidad para objetar.

1 NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Vacuna de AstraZeneca COVID-19

Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S* recombinante) 5×10^{10} partículas virales (vp)**

*Vector de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante, que codifica la glucoproteína de SARS-CoV-2 Spike (S). Se produce en células de riñón embrionario humano genéticamente modificadas (HEK) 293.

** Correspondientes a no menos que 2.5×10^8 unidades de infección (Inf. U)

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (GMOs).

Consulte en la sección 6.1. la lista completa de excipientes.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección transparente a ligeramente opaca, incolora a color ligeramente castaño, sin partículas, con pH 6,6.

4 ESPECIFICACIONES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 está indicada para la inmunización activa de individuos con edad ≥ 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

4.2 Posología y método de administración

Posología

El ciclo de vacunación primario de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 consta de 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 (ver sección 5.1).

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 completen el ciclo de vacunación con la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (ver sección 4.4).

Se puede administrar una dosis de refuerzo (tercera dosis) de 0,5 ml a personas que previamente hayan recibido un ciclo de vacunación primaria de 2 dosis con la vacuna COVID 19 AstraZeneca. La tercera dosis debe administrarse al menos 6 meses después de completar el ciclo de vacunación primario.

Poblaciones especiales

Población de adultos mayores

No se requiere ajuste de la dosis en adultos mayores con edad ≥ 65 años.

Población pediátrica

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes (con edad < 18 años). No hay datos disponibles.

Método de administración

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 es únicamente para inyección intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides.

Ver en la sección 6.6. las instrucciones sobre la administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

Aquellos pacientes que han experimentado trombosis venosa y/ o arterial mayor en combinación con trombocitopenia tras la vacunación con cualquier vacuna COVID-19.

Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para el uso

Hipersensibilidad incluyendo anafilaxis

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis y angioedema después de la administración de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento médico y supervisión apropiados en caso de que ocurra un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Una dosis adicional de la vacuna no debería administrarse a aquellos que han experimentado una reacción adversa de hipersensibilidad severa después de haber aplicado una dosis previa de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Enfermedad coexistente

Al igual que con otras vacunas, la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe posponer en personas que sufran una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, y/o fiebre baja no debe retrasar la vacunación.

Tromboembolismo y trombocitopenia

Se ha observado una combinación muy rara y grave de trombosis y trombocitopenia incluyendo trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca durante el uso posterior a la autorización. Esto incluye casos que presentan trombosis venosa, incluyendo casos inusuales tales como trombosis cerebral venosa, trombosis de vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. La mayoría de los acontecimientos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y algunos acontecimientos tuvieron un desenlace fatal. Las tasas de notificación después de la segunda dosis son más bajas que después de la primera dosis (Ver Sección 4.3).

Aunque no se han identificado factores de riesgo específicos para el tromboembolismo en combinación con trombocitopenia, se han producido casos en pacientes con antecedentes de trombosis, así como en pacientes con trastornos autoinmunes, incluyendo trombocitopenia inmune. En estos pacientes deben considerarse los beneficios y riesgos de la vacunación

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y trombocitopenia, así como coagulopatías. Se debe instruir a los individuos vacunados para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas tales como dolores de cabeza graves o persistentes, visión borrosa, confusión, convulsiones, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón de las piernas, dolor de las piernas, dolor abdominal persistente o moratones inusuales en la piel o petequia pocos días después de la vacunación.

Los individuos diagnosticados con trombocitopenia en los 21 días siguientes a la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca deben ser investigados activamente por si aparecen signos de trombosis. Asimismo, se debe evaluar la trombocitopenia en individuos que presenten trombosis en los 21 días siguientes a la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben consultar las guías aplicables y, si se dispone de ellas, solicitar asesoramiento a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta enfermedad.

Se han reportado muy raramente casos de trombosis sin trombocitopenia venosa y sinusal después de la vacunación con la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, aunque no se ha establecido una relación causal. Estos eventos pueden ser mortales y pueden requerir enfoques de tratamiento diferentes a los del TTS. Los profesionales sanitarios deben consultar las directrices aplicables.

Riesgo de sangrado con la administración intramuscular

Así como con otras inyecciones intramusculares, la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación, o a personas con que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a puede ocurrir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

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 de AstraZeneca contra el COVID-19. En algunos casos se observaron antecedentes de SFC. Se han notificado casos mortales. El SFC es 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.

Eventos neurológicos

Se han reportado muy pocos eventos raros de trastornos de desmielinización después de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. No se ha establecido una relación causal.

Al igual que con otras vacunas, se deben tener en cuenta los beneficios y riesgos potenciales de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Individuos inmunocomprometidos

Se desconoce si las personas con capacidad de respuesta inmunitaria alterada, incluyendo aquellas que están recibiendo terapia inmunosupresora, generarán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacunación.

Duración y nivel de protección

Todavía no se ha establecido la duración de la protección.

Del mismo modo que con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todos los receptores de la misma.

Intercambiabilidad

No existen datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia para respaldar la intercambiabilidad de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas contra el COVID-19.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se ha evaluado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la coadministración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 con otras vacunas.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Es limitada la cantidad de datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas, o mujeres que queden embarazadas después de recibir la vacuna. Los datos son insuficientes para informar sobre el riesgo asociado a la vacuna.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo post-natal. (ver Sección 5.3)

Como una medida de precaución, no se recomienda la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante el embarazo. El uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas se debe basar en una evaluación que determine si los beneficios de la vacunación superan a los riesgos potenciales.

Lactancia materna

No existen datos o son limitados sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres lactantes. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno.

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

Como medida de precaución, es preferible evitar la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 durante la lactancia materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no tiene influencia o es insignificante sobre la habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas bajo la sección 4.8 pueden afectar temporalmente la habilidad para conducir vehículo u operar maquinaria.

4.8 Efectos indeseables

Resumen general del perfil de seguridad

La seguridad general de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se basa en un análisis provisional de datos combinados de cuatro ensayos clínicos (COV001, COV002, COV003, and COV005) realizados en el Reino Unido, Brasil, y Sudáfrica. En el momento del análisis, se habían aleatorizados 25.244 participantes con edad ≥ 18 años y habían recibido la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 o el control. De estos, 12.282 recibieron como mínimo una dosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, con una duración mediana de seguimiento de 4.5 meses.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron el control. En general, entre los participantes que recibieron la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, 89,8% tenían 18 a 64 años de edad y 10,2% tenían 65 años o más. La mayoría de los receptores eran de raza blanca (75,5%), 9,8% eran de raza negra, y el 3,7% eran asiáticos; 55,8% eran mujeres y 44,2% hombres.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron sensibilidad en el sitio de inyección (>60%); dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga (>50%); mialgia, malestar (>40%);

pirexia, escalofríos (>30%); y artralgia, náuseas (>20%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de severidad leve a moderada y generalmente se solucionaron en el término de unos pocos días después de la vacunación. Al compararse con la primera dosis, las reacciones adversas reportadas después de la segunda dosis fueron más leves y se reportaron con menor frecuencia.

Después de la vacunación, los pacientes podrían experimentar múltiples reacciones adversas ocurriendo al mismo tiempo (por ejemplo, mialgia, artralgia, dolor de cabeza, escalofríos, pirexia y malestar general). Si un paciente reporta síntomas persistentes, deberían considerarse causas alternativas.

Las reacciones adversas fueron generalmente más leves y se reportaron con menor frecuencia en los adultos mayores (≥ 65 años de edad).

En el estudio COV001, la reactogenicidad observada en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) después de un ciclo de vacunación primaria de 2 dosis fue coherente con el perfil de reactogenicidad conocido de la vacuna COVID-19 AstraZeneca, y fue menor después de la tercera dosis en comparación con después de la primera dosis.

Se pueden usar productos medicinales analgésicos y/o antipiréticos (por ej., productos que contengan paracetamol) para proporcionar alivio sintomático de reacciones adversas posteriores a la vacunación.

Reacciones medicamentosas adversas

Las reacciones medicamentosas adversas (RMA) se clasifican según la Clase de Sistema Orgánico MedDRA (SOC). Dentro de cada SOC, los términos preferidos se organizan según la frecuencia decreciente y luego, según la gravedad decreciente. Las frecuencias de ocurrencia de reacciones adversas se definen de la siguiente manera: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Infrecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no se puede calcular a partir de datos disponibles).

Tabla 1 – Reacciones medicamentosas adversas^a

MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control ^c (N= 10,141)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfoadenopatía	Poco frecuente (0,3%)	Poco frecuente (0,3%)
Trastornos del sistema nervioso central	Dolor de cabeza	Muy frecuente (52,6%)	Muy frecuente (39,0%)
	Vértigo	Poco frecuente (0,7%)	Poco frecuente (0,7%)
	Somnolencia	Poco frecuente (0,5%)	Poco frecuente (0,3%)
Trastornos vasculares	Síndrome de fuga capilar	Desconocido	Desconocido

MedDRA SOC	Reacción adversa^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control^c (N= 10,141)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Muy frecuente (22,2%)	Muy frecuente (13,4%)
	Vómito	Frecuente (1,8%)	Poco frecuente (0,9%)
	Diarrea ^d	Frecuente (1,6%)	Frecuente (1,5%)
	Dolor abdominal ^d	Poco frecuente (0,6%)	Poco frecuente (0,4%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis ^d	Poco frecuente (0,4%)	Poco frecuente (0,2%)
	Prurito ^d	Poco frecuente (0,3%)	Poco frecuente (0,3%)
	Rash ^d	Poco frecuente (0,2%)	Poco frecuente (0,3%)
	Urticaria ^d	Poco frecuente (0,1%)	Poco frecuente (0,1%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor muscular (Mialgia)	Muy frecuente (43,9%)	Muy frecuente (22,3%)
	Dolor articular (Artralgia)	Muy frecuente (26,6%)	Muy frecuente (13,0%)
	Dolor en las extremidades ^d	Frecuente (1,3%)	Poco frecuente (0,8%)

MedDRA SOC	Reacción adversa ^b	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N= 10,317)	Control ^c (N= 10,141)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Local		
	Sensibilidad en el sitio de inyección	Muy frecuente (63,8%)	Muy frecuente (40,1%)
	Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente (54,3%)	Muy frecuente (37,5%)
	Calor en el sitio de inyección	Muy frecuente (17,9%)	Muy frecuente (15,2%)
	Rasquiña en el sitio de inyección (prurito en el sitio de inyección)	Muy frecuente (13,1%)	Frecuente (7,8%)
	Hinchazón en el sitio de la inyección	Frecuente (3,4%)	Frecuente (1,6%)
	Enrojecimiento en el sitio de inyección (eritema en el sitio de inyección)	Frecuente (3,1%)	Frecuente (1,4%)
	Sistémica		
	Fatiga	Muy frecuente (53,0%)	Muy frecuente (38,6%)
	Malestar general	Muy frecuente (44,4%)	Muy frecuente (21,0%)
	Estado febril ^e (Pirexia)	Muy frecuente (33,5%)	Muy frecuente (11,0%)
	Escalofríos	Muy frecuente (32,2%)	Frecuente (8,4%)
	Fiebre ^e (Pirexia)	Frecuente (7,6%)	Frecuente (1,5%)
	Enfermedad similar a la influenza	Frecuente (1,1%)	Poco Frecuente (0,7%)

^a Las frecuencias de RMA se reportan a partir de la serie de análisis de seguridad donde los participantes recibieron la dosis recomendada (5×10^{10} vp) como su primera dosis.

^b Términos solicitados de reporte de evento donde los términos de MedDRA preferidos aplicables se muestran entre paréntesis.

^c El control fue la vacuna meningocócica o solución salina.

^e Reacción adversa no solicitada

^d Definido como: Una sensación autorreportada (subjettiva) de tener fiebre; Fiebre, (objetiva) $\geq 38^{\circ}\text{C}/100.4^{\circ}\text{F}$.

Resumen de los datos de seguridad del estudio D8110C00001

Se estableció la seguridad adicional de la vacuna contra el COVID 19 de AstraZeneca en un estudio clínico de fase III realizado en los Estados Unidos, Perú y Chile. En el momento del análisis,

32.379 participantes ≥ 18 años de edad habían recibido al menos una dosis, incluyendo 21.587 en el grupo de vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y 10.792 en el grupo placebo.

Las características demográficas fueron generalmente similares entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y los que recibieron placebo. En general, entre los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, el 77,6% tenía 18 a 64 años y el 22,4% tenía ≥ 65 años de edad. El 79% de los participantes era de raza blanca, el 8,3% era de raza negra, el 4,4% era de origen asiático, el 4,0% era de origen indio americano o nativo de Alaska, el 0,3% era nativo hawaiano o de otra isla del Pacífico, el 2,4% era de múltiples razas y el 1,7% no se informó o no se conocía; el 44,4% era de sexo femenino y el 55,6% de sexo masculino.

El perfil de seguridad observado en este estudio de Fase III fue consecuente con el análisis agrupado de datos del Reino Unido, Brasil y Sudáfrica (COV001, COV002, COV003, y COV005). Las reacciones adversas en este estudio de Fase III se observaron con frecuencias similares a las del análisis agrupado, exceptuando las siguientes: estado febril (pirexia) (0,7%), artralgia (1,1%), calor en el sitio de la inyección ($< 0,1\%$) y prurito en el sitio de la inyección (0,2%). Estas reacciones adversas fueron eventos adversos requeridos en los estudios de COV001, COV002, COV003, y COV005 mientras que el estudio D8110C00001 no los incluyó como síntomas requeridos para ser informados.

Resumen de datos post-autorización

Las siguientes reacciones adversas no se observaron durante los ensayos clínicos y han sido reportadas espontáneamente durante el uso a nivel mundial después de la autorización de la vacuna de AstraZeneca COVID-19.

Trastornos del sistema inmune: Reacción anafiláctica (Frecuencia: desconocida).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema (Frecuencia: desconocida).

Trastornos vasculares: Se ha observado una combinación muy rara y grave de trombosis y trombocitopenia incluyendo trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), en algunos casos acompañada de hemorragia, se ha observado con una frecuencia inferior a 1/100.000. Esto incluye casos que presentan trombosis venosa, incluyendo casos inusuales tales como trombosis cerebral venosa, trombosis de vena esplénica, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia (frecuencia: muy raras). La mayoría de los acontecimientos comunicados se produjeron en personas de 18 a 59 años.

4.9 Sobredosis

La experiencia con la sobredosis es limitada.

No existe tratamiento específico para una sobredosis de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. En el caso de una sobredosis, la persona debe ser supervisada y se le debe suministrar tratamiento sintomático según sea apropiado.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 es una vacuna monovalente compuesta por un vector único de adenovirus de chimpancé, de replicación deficiente, recombinante (ChAdOx1), que codifica la glucoproteína S de SARS-CoV-2. Después de la administración, la glucoproteína S de SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando anticuerpos neutralizantes y respuestas inmunes celulares.

Eficacia clínica

Análisis primario de datos combinados de COV001, COV002, COV003, y COV005

La vacuna COVID-19 AstraZeneca ha sido evaluada a partir de datos agrupados de cuatro ensayos controlados aleatorizados, ciegos y controlados: un Estudio Fase I/II, COV001 (NCT04324606), en adultos sanos de 18 a 55 años de edad en el Reino Unido; un estudio de fase II/III, COV002 (NCT04400838), en adultos ≥ 18 años de edad (incluyendo el ancianos) en el Reino Unido; un estudio de fase III, COV003 (ISRCTN89951424), en adultos ≥ 18 años de edad (incluidos los ancianos) en Brasil; y un estudio Fase I/II COV005 (NCT04444674), en adultos de 18 a 65 años de edad en Sudáfrica. Los estudios excluyeron a los participantes con enfermedades cardiovasculares graves y/o incontroladas, gastrointestinales, hepáticas, renales, endocrinas/metabólicas y neurológicas, así como aquellos con inmunosupresión grave. Se prevé que todos los participantes sean seguidos durante un máximo de 12 meses, para evaluar la seguridad y la eficacia frente a la enfermedad de COVID-19.

En el análisis conjunto de eficacia, los participantes ≥ 18 años de edad recibieron dos dosis de COVID-19 Vacuna AstraZeneca (N=8,597) o control (vacuna meningocócica o solución salina) (N=8,581). Los participantes aleatorizados a la vacuna COVID-19 AstraZeneca recibieron dos dosis estándar [DE] (5×10^{10} vp por dosis) o una dosis baja [LD] ($2,2 \times 10^{10}$ vp) seguida de una SD (5×10^{10} vp), administrada mediante inyección IM. En general, la mayoría de los participantes (83,8%) recibieron dos DE.

Debido a limitaciones logísticas, el intervalo entre la dosis 1 y la dosis 2 osciló entre 3 y 28 semanas, y el 77,0% de los participantes recibieron sus dos dosis dentro del intervalo de 4 a 12 semanas.

La demografía basal estuvo bien equilibrada entre los grupos de tratamiento contra la vacuna COVID-19 AstraZeneca y control. En el análisis agrupado, entre los participantes que recibieron la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, el 91,8% de los participantes eran de 18 a 64 años de edad (con 8,2% de 65 años o más); 56,0% de los sujetos eran mujeres; 74,9% blancos, 10,1% negros y 3,7% asiáticos. Un total de 3.056 (35,5%) participantes presentaron al menos una comorbilidad preexistente (definida como IMC ≥ 30 kg/m², trastorno cardiovascular, enfermedad respiratoria o diabetes). En el momento del análisis primario, la mediana del tiempo de seguimiento post-dosis 1 y posdosis 2 fue de 4,7 meses y 2,7 meses, respectivamente.

La determinación final de los casos de COVID-19 fue realizada por un comité de adjudicación, quien también asignó la gravedad de la enfermedad según la escala de progresión clínica de la OMS. Un total

de 332 participantes presentaron SARS-CoV-2 confirmada virológicamente COVID-19, que ocurre ≥ 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, dificultad para respirar, anosmia o ageusia) y no tenían evidencia de infección previa por SARS-CoV-2. La vacuna COVID-19 AstraZeneca disminuyó significativamente la incidencia de COVID-19 en comparación con el control (ver Tabla 2).

Tabla 2 – Eficacia contra el COVID-19 de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19^a COV001, COV002, COV003 y COV005

Población	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19		Control		Eficacia de la vacuna % (IC 95,84%)
	N	Número de casos de COVID-19 ^b , n (%)	N	Número de casos de COVID-19 ^b , n (%)	
<i>Población de análisis primario</i>					
General (SDSD + LDSD)	8597	84 (0,98)	8581	248 (2,89)	66,73 (57,41 – 74,01)
<i>Régimen de autorización</i>					
SDSD	7201	74 (1,03)	7179	197 (2,74)	63,09 (51,81 – 71,73)

N = Número de personas incluidas en cada grupo; n = Número de personas que tuvieron un evento confirmado; IC = Intervalo de confianza; LD = Dosis baja; SD = Dosis estándar.

^a El punto final primario del estudio se basó en casos de COVID-19 confirmados en personas de 18 años de edad y mayores que eran seronegativas inicialmente, quienes había recibido dos dosis (SDSD o LDSD) y estaban dentro del estudio ≥ 15 días después de la segunda dosis.

^b SARS-CoV-2 virológicamente confirmado y uno de los siguientes síntomas como mínimo: fiebre objetiva (definida como $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), tos, dificultad respiratoria, anosmia, o ageusia. Confirmado por el comité de adjudicación.

El nivel de protección obtenido de una SD de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se evaluó en un análisis exploratorio que incluyó participantes que habían recibido una dosis de SD. Los participantes fueron censurados del análisis en el momento más temprano de cuando recibieron una segunda dosis o a las 12 semanas después de la dosis 1. En esta población, la eficacia de la vacuna a los 22 días después de la dosis 1 fue del 71,42% (IC 95%: 51,11; 84,08 [COVID-19 Vacuna AstraZeneca 18/9.335 vs control 63/9.312]).

Los análisis exploratorios mostraron que se observó un aumento de la eficacia de la vacuna con el aumento del intervalo de dosis, ver Tabla 3.

Tabla 3 – Eficacia de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 por intervalo de dosificación en COV001, COV002, COV003 y COV005^a

Intervalo de dosificación	Vacuna AstraZeneca COVID-19		Control		Eficacia de la vacuna % (95% CI)
	N	Número de casos de COVID-19 ^{b, n} (%)	N	Número de casos de COVID-19 ^{b, n} (%)	
<6 semanas	3,905	35 (0.90)	3,871	76 (1.96)	55.09 (32.99, 69.90)
6-8 semanas	1,124	20 (1.78)	1,023	44 (4.30)	59.72 (31.68, 76.25)
9-11 semanas	1,530	14 (0.92)	1,594	52 (3.26)	72.25 (49.95, 84.61)
≥12 semanas	2,038	15 (0.74)	2,093	76 (3.63)	79.99 (65.20, 88.50)

N = Number of subjects included in each group; n = Number of subjects having a confirmed event; CI = Confidence Interval; LD = Low dose; SD = Standard dose

^a Primary study endpoint was based on confirmed COVID-19 cases in subjects aged 18 years and over who were seronegative at baseline, who had received two doses (SDSD or LDS) and were on-study ≥15 days post second dose.

^b Virologically confirmed SARS-CoV-2 and at least one of the following symptoms: objective fever (defined as ≥37.8°C), cough, shortness of breath, anosmia, or ageusia. Confirmed by adjudication committee.

Eficacia contra el ingreso hospitalario por COVID-19 y la enfermedad grave de COVID-19

La vacuna COVID-19 AstraZeneca redujo la hospitalización de COVID-19 (clasificación de severidad de la OMS ≥4).

En los participantes que habían recibido dos dosis de COVID-19 Vacuna AstraZeneca (SDSD + DSD, ≥15 días después de la dosis 2) en comparación con el control, hubo 0 (N=8,597) vs 9 (0,10%; N=8,581) casos de COVID-19 hospitalizados, respectivamente. Correspondiendo a una eficacia vacuna del 100% (97,5% IC: 50,19; No evaluable).

En todos los participantes que recibieron SD como primera dosis, a partir de los 22 días después de la dosis 1, la eficacia de la vacuna fue del 100% (97,5% IC: 69,92; No evaluable) con 0 (N=9,335) casos de hospitalización de COVID-19 en participantes que recibieron la vacuna COVID-19 AstraZeneca, en comparación con 14 casos (0,15%, N=9.312) notificados para control. Dos de los casos de COVID-19 notificados para el control (≥22 días después de la dosis 1) fueron graves (clasificación de severidad de la OMS ≥6).

Eficacia frente a COVID-19 en subgrupos

Los participantes que presentaron una o más comorbilidades tuvieron una eficacia vacuna del 62,71% [IC 95%: 44,79; 74,82]; 34 (1,11%) frente a 93 (3,00%) casos de COVID-19 para la vacuna COVID-

19 AstraZeneca (SDSD + DSD, ≥ 15 días después de la dosis 2, N=3.056) y control (N=3,102), respectivamente; que fue similar a la eficacia de la vacuna observada en el conjunto de la población.

En participantes ≥ 65 años que habían recibido 2 dosis de Vacuna COVID-19 AstraZeneca (SDSD + DSD, ≥ 15 días después de la dosis 2, N=703), hubo 4 casos de COVID-19 frente a 8 casos de control (N=680), correspondientes a una eficacia vacuna de 51,91% [IC 95% :-59,98, 85.54]). Una gran proporción (89,6%) de adultos mayores recibió su segunda dosis < 6 semanas después de la primera. En adultos mayores (≥ 65 años) que habían recibido SD como primera dosis (≥ 22 días después de la dosis 1), hubo 6 casos de COVID-19 para la vacuna COVID-19 AstraZeneca (N=945) frente a 13 para control (N=896), con 0 vs 2 casos en la vacuna COVID-19 AstraZeneca y grupos control, respectivamente, lo que condujo a hospitalización (clasificación de gravedad de la OMS ≥ 4).

Análisis de datos de eficacia del estudio D8110C00001

La vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se ha evaluado según el análisis de un estudio de Fase III controlado con placebo, doble ciego, realizado en los Estados Unidos, Perú y Chile. El estudio aleatorizó 32.451 adultos sanos o con enfermedades crónicas médicamente estables ≥ 18 años de edad. Excluyó participantes con enfermedad cardiovascular, gastrointestinal, hepática, renal, endocrina/metabólica severa y/o no controlada, y enfermedades neurológicas, como también los que tenían inmunosupresión severa. Se planea que todos los participantes sean seguidos por 1 año para realizar evaluaciones de la eficacia contra la enfermedad causada por COVID-19.

En el análisis primario actualizado, 26.212 participantes recibieron dos dosis de la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N=17.662) o placebo (N=8.550). Los participantes asignados aleatoriamente a la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 recibieron (5×1010 vp por dosis) administrados a través de inyección IM en Día 1 y el Día 29 (-3 a +7 días). El intervalo promedio de administración fue de 29 días y la mayoría de los participantes recibió la segunda dosis ≥ 26 a ≤ 36 días (95,7% y 95,3%, respectivamente) después de la primera dosis.

Las características demográficas iniciales estuvieron equilibradas en el grupo que recibió la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y el que recibió placebo. De los participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, el 79,1% tenía 18 a 64 años de edad y el 20,9% ≥ 65 años de edad; el 43,8% de los participantes era de sexo femenino. De las personas aleatorizadas, el 79,3% era de raza blanca, el 7,9% era de raza negra, el 4,2% era de origen asiático, 4,2% era de origen indio americano o nativo de Alaska, el 0,3% era nativo hawaiano o de otra isla del Pacífico, y el 2,4% era de múltiples razas (el 1,7% no se conocía o no se informó). Un total de 10.376 (58,8%) participantes que recibió la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 versus 5.105 (59,7%) que recibieron placebo tenía al menos una comorbilidad preexistente. En el momento del análisis, el tiempo promedio de seguimiento posterior a la dosis fue de 61 días.

La comorbilidad se definió como una enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), salud inmune deficiente debido a un trasplante de órgano sólido, historia de obesidad (IMC > 30), condiciones cardíacas graves, enfermedad de células falciformes, diabetes tipo 1 y tipo 2, asma, demencia, enfermedades cerebrovasculares, fibrosis quística, presión arterial alta, enfermedad hepática, cicatrices en los pulmones (fibrosis pulmonar), talasemia, historia de tabaquismo.

La determinación final de casos de COVID-19 se realizó a través de un comité de adjudicación. Un total de 203 participantes tuvo COVID-19 SARS-CoV-2 confirmado virológicamente ≥ 15 días después de la segunda dosis y cumplían los criterios de la Categoría A o Categoría B, y no tenían evidencia anterior de una infección previa por SARS-CoV-2.

Categoría A: Uno o más de los siguientes:

- Neumonía diagnosticada por rayos X de tórax, o escanografía con tomografía computarizada
- Saturación de oxígeno $\leq 94\%$ a temperatura ambiente o que requiriera inicio nuevo o escalamiento de oxígeno suplementario
- Disnea/dificultad respiratoria nueva o empeoramiento

Categoría B: Dos o más de los siguientes:

- Fiebre $> 100^\circ\text{F}$ ($> 37,8^\circ\text{C}$) o estado febril
- Tos nueva o empeoramiento
- Mialgia/dolor muscular
- Fatiga que interfiera con actividades cotidianas
- Vómito y/o diarrea (solo se contabilizará un hallazgo en la definición de punto final)
- Anosmia y/o ageusia (solo se contabilizará un hallazgo en la definición de punto final)

La vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 redujo significativamente la incidencia de COVID 19 comparada con el placebo (ver Tabla 4).

Tabla 4 – Eficacia de la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19^a

	Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19		Placebo		% de eficacia de la vacuna (CI 95%)
	N	Número de casos de COVID-19 ^b , n (%)	N	Número de casos de COVID-19 ^b , n (%)	
<i>Análisis primario actualizado de la eficacia^c</i>					
Enfermedad sintomática	17.662	73 (0,4)	8.550	130 (1,5)	73,98 (65,34, 80,47)

<i>Análisis clave secundario de la eficacia</i>					
Enfermedad sintomática independiente de evidencia anterior de infección con COVID-19	18.563	76 (0,4)	9.031	135 (1,5)	73,68 (65,13, 80,13)
COVID-19 sintomático severo o crítico ^d	17.662	0 (0,0)	8.550	8 (<0,1)	100,0 (71,62, NE) ^e
Visitas al departamento de urgencias a causa de COVID-19	17.662	1 (<0,1)	8.550	9 (0,1)	94,80 (58,98, 99,34)
Respuesta después de tratamiento para anticuerpos de nucleocápsides para SARS-CoV-2 ^f	17.662	156 (0,9)	8.550	202 (2,4)	64,32 (56,05, 71,03)

N = Número de participantes incluidos en cada grupo; n = Número de participantes que tenían un evento confirmado; CI = Intervalo de Confianza;

^a Basado en los casos confirmados de COVID-19 en participantes de 18 años de edad y mayores que eran seronegativos en el nivel inicial, que habían recibido dos dosis y estuvieron en el estudio ≥ 15 días después de la segunda dosis.

^b SARS-CoV-2 confirmado virológicamente usando los criterios de la Categoría A y B.

^c El análisis primario actualizado incluyó todos los eventos adjudicados sobresalientes.

^d Basado en COVID-19 confirmado por laboratorio, más alguno de los siguientes: signos clínicos en reposo indicativos de enfermedad sistémica severa (frecuencia respiratoria ≥ 30 respiraciones por minuto, frecuencia cardíaca ≥ 125 latidos por minuto, saturación de oxígeno $\leq 93\%$ a temperatura ambiente a nivel del mar, o índice de presión parcial de oxígeno a fracción de oxígeno inspirado < 300 mmHg); o falla respiratoria (definida como necesidad de oxígeno a flujo alto, ventilación no invasiva, ventilación mecánica, u oxigenación por membrana extracorpórea), evidencia de shock (presión arterial sistólica < 90 mmHg, presión arterial diastólica < 60 mmHg requerimiento de vasopresores); o disfunción aguda renal, hepática o neurológica significativa; o admisión a una unidad de cuidado intensivo, o muerte.

^e CI de 97,5%

^f Negativo en el nivel inicial a positivo después del tratamiento con intervención del estudio.

En el análisis primario preespecificado de eficacia, basado en 190 casos adjudicados, hubo 65 (0,4%) casos de COVID-19 en participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (N=17.817) y 125 (1,5%) casos de COVID-19 en participantes que recibieron Placebo (N=8.589), con una eficacia de la vacuna de 76,0%, [CI 95% 67,6, 82,2].

Cuando se examinó la incidencia acumulativa de diseminación viral con casos ocurridos ≥ 15 días después de la dosis 2, el tiempo hasta la eliminación del SARS-CoV-2 en muestras de saliva en participantes que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 fue notablemente más corto (11 vs. 16 días).

Eficacia en los subgrupos

Los participantes con una o más comorbilidades, que recibieron la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 ≥ 15 días después de la dosis 2 obtuvieron una eficacia de 75,24% (64,18, 82,88) y los participantes si comorbilidades lograron una eficacia de la vacuna de 71,81% (CI 95%: 55,5, 82,14).

En participantes ≥ 65 años de edad que habían recibido la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (≥ 15 días después de la dosis N=3.696), hubo 5 (0,1%) casos de COVID-19 comparados con 14 (0,8%) casos con el placebo (N=1.812), lo cual corresponde a una eficacia de la vacuna de 83,5% [CI 95%: 54,17, 94,06].

Inmunogenicidad

Análisis primario de datos combinados de los estudios COV001, COV002, COV003, y COV005

Después de la administración de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19, en participantes que eran seronegativos inicialmente, se demostró seroconversión (según lo determinado por un aumento de ≥ 4 veces desde el inicio en anticuerpos de unión a S) en $\geq 98\%$ de participantes a los 28 días después de la primera dosis y $>99\%$ a los 28 días después de la segunda. Se observó mayor número de anticuerpos de unión a S con el intervalo de dosificación en aumento (Tabla 5).

Generalmente se observaron tendencias similares entre los análisis de anticuerpos neutralizantes y anticuerpos de unión a S. No se ha establecido una correlación inmunológica de protección; Por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmune que proporciona protección contra el COVID-19.

Tabla 5 – Respuesta del anticuerpo de unión a S contra SARS CoV-2 a la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 (SDSD)^a

Población	Nivel inicial ^b	28 días después de la dosis 1	28 días después de la dosis 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
General	(N=1,538) 57.1 (53.8; 60.6)	(N=1,466) 8,358.0 (7,879.2; 8,866.0)	(N=1,511) 30,599.8 (29,137.1; 32,135.9)
Intervalo de dosificación			
<6 semanas	(N=578) 61.4 (55.3; 68.0)	(N=578) 8,184.5 (7,423.9; 9,023.1)	(N=564) 21,384.2 (19,750.7; 23,152.8)
6-8 semanas	(N=339) 56.1 (49.6; 63.3)	(N=290) 9,103.9 (8,063.1; 10,279.1)	(N=331) 28,764.8 (25,990.8; 31,834.9)
9-11 semanas	(N=331) 53.6	(N=309) 8,120.9	(N=327) 37,596.1

Población	Nivel inicial ^b	28 días después de la dosis 1	28 días después de la dosis 2
	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)	GMT (IC 95%)
	(47.5; 60.4)	(7,100.2; 9,288.4)	(34,494.2; 40,976.8)
≥12 semanas	(N=290) 54.3 (47.6; 61.9)	(N=289) 8,249.7 (7,254.5; 9,381.4)	(N=289) 52,360.9 (47,135.2; 58,165.9)

N = Número de personas incluidas en cada grupo; GMT = Media geométrica del título; IC= Intervalo de confianza; S = Pico
^a Respuesta inmune evaluada usando un inmunoensayo múltiplex. ^b los individuos eran seronegativos en el nivel inicial

La respuesta inmune observada en participantes con una o más comorbilidades fue consecuente con la de la población general.

Se observaron altas tasas de seroconversión en adultos mayores (≥65 años) después de la primera DE (97,3% [N=149; IC 95%: 93,3; 99,3]) y la segunda DE (100,0% [N=156; IC 95%: 97,7; No evaluable]). La mayoría de los adultos mayores tuvieron un intervalo de dosis de <6 semanas. El aumento de anticuerpos de unión S para adultos mayores con un intervalo de dosis de <6 semanas (28 días después de la segunda DE: GMT=18,759,6 [N=126, IC 95%: 15.764,8; 22.323,3] fue comparable a todos los participantes que recibieron su segunda dosis después de un intervalo de <6 semanas (ver Tabla 4). En participantes con evidencia serológica de infección previa por SARS CoV-2 al inicio (GMT=10,979.1 [N=36; IC 95%: 6,452,7; 18.680,5]), los títulos de anticuerpos S alcanzaron un máximo de 28 días después de la dosis 1 (GMT=139.010,4 [N=35; IC 95%: 95.429,0; 202.495,1]) pero no aumentaron después de la segunda dosis.

Las respuestas de células T específicas del pico, medidas mediante el ensayo de inmunospot ligado a enzimas IFN-(EliSpot) se induce después de una primera dosis de la vacuna de AstraZeneca COVID 19. Las respuestas medias geométricas son generalmente similares en todos los estratos de edad e independientemente de la presencia de comorbilidad. Estos no aumentan más después de una segunda dosis. Las citoquinas Th1 son inducidas por la vacuna COVID-19 AstraZeneca con células que expresan IFN- γ , IL-2 y/o TNF α que generalmente son similares entre categorías de edad.

Datos de inmunogenicidad en individuos que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis)

El COV001 incluyó 90 participantes de 18 a 55 años que recibieron una dosis de refuerzo con la vacuna COVID 19 AstraZeneca. Se evaluó la respuesta de anticuerpos en 75 participantes que habían recibido sus dos dosis del ciclo de vacunación primaria en un intervalo de 8-16 semanas, seguido de una dosis de refuerzo administrada entre 28 y 38 semanas después de la segunda dosis. Los títulos de anticuerpos IgG contra la proteína Spike después de la dosis de refuerzo fueron significativamente más altos que después de la segunda dosis (la mediana de títulos de IgG total fue de 1792 EUs [IQR 899-4634] 28 días después de la segunda dosis frente a 3746 EUs [2047-6420] 28 días después de la dosis de refuerzo; comparación pareada en 73 participantes para los cuales se disponía de muestras utilizando la prueba de rangos de Wilcoxon; p=0,0043)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad y tolerancia local

En un estudio de toxicidad a dosis repetidas en ratones, la administración IM de la vacuna COVID-19 AstraZeneca fue bien tolerada. No se observó inflamación, mixta y/o mononuclear adversa en los tejidos subcutáneos y el músculo esquelético de los lugares de administración y el nervio ciático adyacente, de acuerdo con los hallazgos anticipados tras la inyección de vacunas vía IM. No hubo hallazgos en el sitio de administración, ni en los nervios ciáticos al final del periodo de recuperación, lo que indica la recuperación completa de la inflamación relacionada con la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

Mutagenicidad y carcinogenicidad

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 es una vacuna y como tal, no se han llevado a cabo estudios de genotoxicidad (mutagenicidad) y carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

Los estudios de biodistribución realizados en ratones no mostraron una distribución mensurable de la vacuna COVID-19 AstraZeneca a las gónadas (testículos, ovarios) después de la inyección IM. En un estudio de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo, la vacuna COVID-19 AstraZeneca no indujo toxicidad materna o del desarrollo después de la exposición materna durante los periodos de preapareamiento, gestación o lactancia. En este estudio, la vacuna obtuvo anticuerpos detectables anti-SARS-CoV-2 S-glicoproteína maternos fueron transferidos a fetos y crías, indicando transferencia placentaria y en la lactancia, respectivamente.

6 DETEALLES FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-Histidina
L-Histidina monohidrato, monohidrato
Hexahidrato de cloruro de magnesio
Polisorbato 80
Etanol
Sucrosa
Cloruro de sodio
Disodio edetato dihidrato (EDTA)
Agua para inyección

(Los nombres de los ingredientes inactivos pueden variar de acuerdo a la región geográfica)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no se debe mezclar con otros productos medicinales.

6.3 Vida útil

Vial multidosis no abierto

6 meses

Excursiones de temperatura

La siguiente información tiene por objeto guiar a los profesionales de la salud solo en caso de una excursión temporal e imprevista de la temperatura. No es una condición de almacenamiento o envío recomendada.

EL tiempo de conservación de los viales no abiertos incluye las siguientes excursiones imprevistas del almacenamiento bajo refrigeración (2°C – 8°C) por un período único de:

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

Los viales no abiertos siempre se deben devolver al almacenamiento bajo refrigeración (2 a 8°C) después de una excursión imprevista de la temperatura.

La ocurrencia de una excursión imprevista de la temperatura para viales no abiertos no ejerce un impacto sobre la forma como los viales se deben almacenar después de su primera apertura (primera punción del vial).

Vial multidosis abierto

Después de abrirlo por primera vez, se ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de:

- 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o
- 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C).

El vial se puede volver a refrigerar, pero el tiempo acumulativo de almacenamiento a temperatura ambiente no debe ser superior a 6 horas, y el tiempo acumulativo total de almacenamiento no debe ser mayor de 48 horas.

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Vial multidosis no abierto

Almacenar en un refrigerador (2 a 8°C).

No congelar.

Almacenar en la caja de cartón del empaque con el fin de protegerla de la luz.

Vial multidosis abierto

Para condiciones de almacenamiento después de abrir por primera vez el producto medicinal, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial multidosis

- 5 ml de solución en un vial de 10 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastomérico con revestimiento de aluminio). Empaques de 10 viales.
- 4 ml de solución en un vial de 8 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastomérico con revestimiento de aluminio). Empaques de 10 viales.

Es posible que no todos los tamaños de empaques sean comercializados en Colombia.

6.6 Instrucciones para el uso, manejo y eliminación

Administración

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 es una solución incolora a color ligeramente castaño, transparente a ligeramente opaca. La vacuna se debe inspeccionar visualmente para detectar material de partículas y decoloración previamente a la administración. Deseche el vial si la solución está descolorida o se observan partículas visibles.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml se extrae dentro de una jeringa para inyección, para ser administrada vía intramuscular. Use una aguja estéril y una jeringa diferente para cada persona.

Cada vial contiene al menos el número de dosis indicadas. Es normal que quede líquido en el vial después de extraer 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 que se administre una dosis completa de 0,5 ml. Cuando no se pueda extraer una dosis completa de 0,5 ml, deberá descartarse el volumen restante. No combinar el exceso de vacuna de múltiples viales.

La vacuna no contiene ningún preservante. Después de abrirlo por primera vez, use el vial dentro del siguiente lapso de tiempo:

- 6 horas cuando se ha almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o
- 48 horas cuando se ha almacenado en un refrigerador de 2 a 8°C.

El vial se puede volver a refrigerar, pero el tiempo acumulativo de almacenamiento a temperatura ambiente no debe ser superior a 6 horas, y el tiempo total acumulativo de almacenamiento no debe ser mayor de 48 horas. Después de este tiempo, se debe desechar el vial.

Para facilitar la trazabilidad de la vacuna, se debe anotar claramente el nombre y número de lote del producto administrado para cada paciente.

Eliminación

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 contiene organismos genéticamente modificados (GMOs). Cualquier vacuna o material de residuos se debe desechar de acuerdo con los requisitos locales. Los sitios donde hayan ocurrido derramamientos se deben desinfectar con un desinfectante antiviral apropiado.

7 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA

En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/us/en/amp-form.html> y seleccione en país Colombia.

Detalle de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/2zsHh5J>

Puede también, reportar cualquier evento adverso grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Salud Pública (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS).

Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

IPP 8-2021

Texto de Referencia: CDS 2 de noviembre de 2021 (Doc ID-004450132 Versión 10.0)

Fecha de preparación: Noviembre de 2021

Versión en español: Doc ID-004494756 Versión 9.0

Versión en inglés: Doc ID-004503017 Versión 8.0

AstraZeneca Colombia S.A.S., Cra 7 # 71-21, Torre A, Piso 19, tel.: 3257200

Vacuna de AstraZeneca COVID-19 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE 2021-000002
Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia.

Para mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia S.A.S.

En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a <https://aereporting.astrazeneca.com> y seleccione en país Colombia. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/2ZsHh5J>

CO-7427

Prep: 02-2022