

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

VACUNA DE ASTRAZENECA COVID-19

SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

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

Lea cuidadosamente todo este folleto antes de recibir la vacuna

- Guarde este folleto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- Si tiene preguntas adicionales, por favor pregunte a su profesional médico.

¿Qué contiene este folleto

1. Qué es la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 y para qué se usa
2. Qué debe saber antes de recibir la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19
3. Cómo se administra la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19
6. Información adicional

1 QUÉ ES LA VACUNA DE ASTRAZENECA CONTRA EL COVID-19 Y PARA QUÉ SE USA

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se usa para proteger a las personas de 18 años de edad y mayores contra el COVID-19.

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

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 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 el COVID-19 en el futuro. Ninguno de los ingredientes de esta vacuna puede causar COVID-19.

QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR LA VACUNA DE ASTRAZENECA CONTRA EL COVID-19

No se aplique la vacuna:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa a alguna de las sustancias activas o a alguno de los demás ingredientes enumerados en la sección 6.
- Si usted ha tenido un coágulo sanguíneo importante que se produce al mismo tiempo que tiene niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) después de recibir cualquier vacuna COVID-19.

Si no está seguro, hable con su profesional médico.

Advertencias y precauciones

Informe a su profesional médico antes de la vacunación:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa después de cualquier otra inyección de una vacuna o después de haber recibido la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en el pasado;
- Si actualmente tiene una infección severa con temperatura alta (superior a 38°C);
- Si en el pasado ha tenido un coágulo sanguíneo o si padece un trastorno autoinmune (enfermedad en la que el sistema inmunitario del organismo ataca a sus propias células) incluyendo PTI (púrpura trombocitopénica idiopática);
- Si tiene un problema de sangrado o formación de hematomas, o si está tomando un medicamento adelgazante de la sangre (anticoagulante);
- Si su sistema inmunitario no funciona de manera apropiada (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debiliten el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).

Si no está seguro de que presente alguna de las condiciones anteriores, hable con su profesional médico antes de que se le administre la vacuna.

Se han observado casos muy raros de coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 21 días después de la vacunación y algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Se han observado muy raramente coágulos sanguíneos en el cerebro, no asociados con niveles bajos de plaquetas sanguíneas tras la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Sin embargo, no se ha

determinado si estos acontecimientos fueron debidos a la vacuna. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Solicite atención médica urgente si después de unos días después de la vacunación:

- experimenta un dolor de cabeza grave 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 moratones inusuales en la piel o manchas redondas puntiagudas más allá del lugar de vacunación

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no proteja a todas las personas que sean vacunadas contra el COVID-19. Todavía se desconoce durante cuánto tiempo se protegerán las personas que reciban la vacuna.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Niños y adolescentes

Actualmente no existen datos disponibles sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19

Informe a su profesional médico si está tomando, ha tomado recientemente, o existe la posibilidad de que tome algún otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o alimentando al seno a su bebé, si cree que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé, **infórmelo a su profesional médico**. Los datos sobre el uso de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 en mujeres embarazadas o en lactancia materna son limitados. Su profesional médico analizará con usted si se le puede administrar la vacuna.

Conducción de automóvil y operación de maquinaria

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 no tiene efecto conocido sobre la habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Sin embargo, los efectos secundarios enumerados en la sección 4 pueden ejercer un impacto en su habilidad para conducir vehículo y operar maquinaria. Si se siente indispuesto, no conduzca ni opere maquinaria.

3 CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA DE ASTRAZENECA CONTRA EL COVID-19

La Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19 se inyecta dentro de un músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

Recibirá 2 inyecciones. Se le indicará cuándo debe regresar para su segunda inyección de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

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

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

Si omite una inyección

Si olvida regresar en la fecha programada, solicite asesoría a su profesional médico. Es importante que regrese para su segunda inyección de la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19.

Usted puede recibir una inyección de refuerzo de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca. La inyección de refuerzo puede administrarse al menos 6 meses después de la segunda inyección.

4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Muy raramente se han observado coágulos sanguíneos mayores en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia) (con una frecuencia inferior a 1 de cada 100.000 individuos vacunados). **Busque atención médica inmediatamente** si a partir de los pocos días siguientes a la vacunación presenta alguno de los síntomas siguientes:

- experimenta dolor de cabeza grave o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones (ataques);
- desarrolla dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente;
- nota moratones inusuales en la piel o manchas redondas puntiagudas más allá del lugar de vacunación

Busque atención médica urgente si desarrolla síntomas de una reacción alérgica severa. Dichas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- Se siente débil o mareado
- cambios en el latido del corazón
- dificultad para respirar o sibilancias
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta

En estudios clínicos con la vacuna, la mayoría de los efectos secundarios fueron de naturaleza leve a moderada y se solucionaron en el término de unos pocos días. Menos efectos adversos fueron reportados después de la segunda dosis de la vacuna.

Se pueden tomar medicamentos que contengan paracetamol si necesita alivio de efectos secundarios tales como dolor y/o fiebre.

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

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir al administrar la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19:

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

- sensibilidad, dolor, calor, o rasquiña en el sitio de aplicación de la inyección
- sensación de malestar general
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos o sensación febril
- dolor de cabeza
- mareo (náuseas)
- dolor en las articulaciones o en los músculos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- inflamación o enrojecimiento en el sitio de aplicación de la inyección
- fiebre
- Vómito o diarrea
- Dolor en las piernas o brazos
- Síntomas como los de la gripa, como por ejemplo alta temperatura, dolor de garganta, secreción nasal, escalofríos.

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

- somnolencia o sensación de mareo
- dolor abdominal

- ganglios linfáticos agrandados
- sudoración excesiva, picazón en la piel, erupción cutánea o urticaria

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- se han observado coágulos sanguíneos mayores en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia) con una frecuencia de menos de 1 de cada 100.000 individuos vacunados
- Bajo conteo de plaquetas (trombocitopenia)

Desconocido (la frecuencia no puede ser determinada a partir de los datos disponibles)

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

Si experimenta algún efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su profesional médico.

5 ALMACENAMIENTO DE LA VACUNA DE ASTRAZENECA CONTRA EL COVID-19

Manténgase fuera de la vista y alcance de los niños.

Su profesional médico es responsable del almacenamiento de esta vacuna y desecho correcto de cualquier producto no usado.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene la Vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19

La **sustancia activa** es Vacuna contra el COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

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

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (GMOs).

Los **demás ingredientes** son L-histidina, L-histidina monoclóridrato, monohidrato, hexahidrato de cloruro de magnesio, polisorbato 80, etanol, sucrosa, cloruro de sodio, disodio edetato dihidrato (EDTA), agua para inyección.

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>

Inserto a pacientes

Documento de referencia: CPIL 2 de Noviembre de 2021 (Doc ID-004379267 versión 8.0)

Fecha de preparación: Noviembre e de 2021
Versión en español: Doc ID-004494759 Versión 8.0
Versión en inglés: Doc ID-004503019 Versión 7.0

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-7428
Prep: 02-2022