

## **Vaxzevria solución para inyección**

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

### **Lea cuidadosamente todo este inserto antes de administrar la vacuna ya que contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto. Puede que necesite leerlo nuevamente.
- En caso de tener cualquier pregunta adicional, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- En caso de tener cualquier efecto secundario, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya indicado en este inserto. Consulte la sección 4.

### **Qué se incluye en este inserto**

1. Qué es Vaxzevria y para qué se usa
2. Qué debe saber usted antes de recibir Vaxzevria
3. Cómo se administra Vaxzevria
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo debe almacenarse Vaxzevria
6. Contenido del empaque y otra información

#### **1. Qué es Vaxzevria y para qué se usa**

Vaxzevria es una vacuna que se usa para prevenir la COVID-19, causada por un virus denominado coronavirus (SARS-CoV-2).

Vaxzevria se administra en adultos con edad igual o mayor a los 18 años.

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

#### **2. Qué debe saber usted antes de recibir Vaxzevria**

##### **No se vacune:**

- Si usted es alérgico a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los otros ingredientes indicados en la sección 6.
- Si usted ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo que haya aparecido al mismo tiempo que unos niveles bajos de plaquetas (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT) luego de recibir la vacuna.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar (una condición que causa fuga de líquido desde los vasos sanguíneos pequeños).

En caso de que usted no esté seguro, converse con su médico, farmacéutico o enfermero.

##### **Advertencias y precauciones**

Avise a su médico, farmacéutico o enfermero antes de vacunarse:

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de una vacuna o después de habersele administrado Vaxzevria en el pasado. Los signos de una reacción alérgica pueden ser erupción cutánea con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o lengua. Póngase en contacto inmediatamente con su médico o profesional de la salud o acuda de inmediato a la sala de urgencias del hospital más cercano si tiene una reacción alérgica. Puede poner en peligro su vida.
- Si se ha desmayado alguna vez después de cualquier inyección con aguja.

- Si actualmente usted tiene una infección grave con altas temperaturas (superior a los 38°C). No obstante, una fiebre o infección leve, como por ejemplo un resfriado, no son razones para demorar la vacunación.
- Si alguna vez ha padecido una enfermedad conocida como trombocitopenia y trombosis inducida por heparina (HITT o HIT tipo 2), o un coágulo sanguíneo en las venas sinusales del cerebro.
- Si tiene algún problema como hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento para diluir la sangre (anticoagulante).
- Si su sistema inmunitario no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como dosis altas de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).
- Si usted ha tenido previamente el síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporal de sensibilidad y movimiento) o mielitis transversa (inflamación de la médula espinal) luego de vacunarse con Vaxzevria.

Si usted no está seguro de que se aplique a usted cualquiera de las situaciones antes mencionadas, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de vacunarse.

#### *Trastornos en la sangre*

Se han observado casos muy inusuales de coágulos sanguíneos con bajos niveles de plaquetas en la sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia) luego de la vacunación con Vaxzevria. Esto incluyó algunos casos graves de coágulos sanguíneos en lugares distintos o inusuales y coagulación o sangrado excesivos en todo el cuerpo. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras 3 semanas luego de la vacunación, pero algunos también se han reportado luego de este período. Algunos casos implicaban riesgo para la vida o tuvieron un desenlace fatal. Es importante recordar que los beneficios de la vacunación para brindar protección contra la COVID-19 aún superan cualquier riesgo potencial.

En casos muy inusuales, se han observado coágulos sanguíneos en el cerebro no asociados con bajos niveles de plaquetas en la sangre luego de la vacunación con Vaxzevria. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras cuatro semanas luego de la vacunación. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

En casos muy inusuales se han reportado niveles muy bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia inmunitaria) que pudieran estar asociados con sangrado, usualmente dentro de las primeras cuatro semanas luego de la vacunación con Vaxzevria.

En caso de que usted experimente cualquiera de los siguientes síntomas desde aproximadamente 4 días después de la vacunación, usted debe buscar asesoría médica de forma urgente:

- Una cefalea grave que no se alivie con analgésicos sencillos o que empeore o se sienta peor cuando usted se acueste o se incline
- Una cefalea inusual que pudiera venir acompañada de visión borrosa, confusión, dificultad para hablar, debilidad, mareos o convulsiones (ataques)
- Sarpullido que luzca como pequeños moretones o sangrado bajo la piel que se extienda más allá del sitio de la inyección, o cualquier sangrado inexplicable
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente (vientre).

Avise a su médico, farmacéutico o enfermero si usted experimenta un coágulo sanguíneo que aparece al mismo tiempo que niveles bajos de plaquetas luego de recibir una dosis previa de la vacuna.

#### *Síndrome de fuga capilar*

Se han notificado casos muy inusuales de síndrome de fuga capilar (SFC) luego de la vacunación con Vaxzevria. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de SFC. El SFC es una afección grave y potencialmente mortal que causa fugas de líquido desde los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una rápida inflamación de los brazos y piernas, aumento repentino de peso

y sensación de desmayo (presión arterial baja). Busque atención médica inmediata si presenta estos síntomas en los días posteriores a la vacunación.

Al igual que ocurre con cualquier vacuna, puede que el ciclo de vacunación de 2 dosis de Vaxzevria no proteja completamente a todas las personas que la reciben. Aún no se sabe por cuánto tiempo estará protegido. Actualmente no hay datos disponibles en personas con sistema inmunitario débil o que estén recibiendo tratamiento crónico que suprime o impide la respuesta inmunitaria.

#### *Evento neurológicos*

Busque atención médica inmediata en caso de que usted desarrolle debilidad y parálisis en las extremidades que persista y que pueda afectar ambos lados del cuerpo al mismo tiempo y que pueda progresar al pecho y cara (síndrome de Guillain-Barré). Esto se ha reportado de forma muy inusual luego de la vacunación con Vaxzevria.

#### **Niños y adolescentes**

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

#### **Otros medicamentos y Vaxzevria**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero en caso de que esté tomando, haya tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

#### **Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

En caso de que usted esté embarazada, si piensa que está embarazada o está planificando quedar embarazada, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna. Su médico, farmacéutico o enfermero conversará con usted sobre los beneficios y potenciales riesgos de recibir la vacuna durante el embarazo.

##### Lactancia

Los datos disponibles derivados de estudios en animales y del uso de esta vacuna en mujeres que estén amamantando no sugieren un riesgo para niños/recién nacidos que tomen leche materna.

#### **Conducción y uso de maquinaria**

Algunos de los efectos secundarios indicados en la sección 4 pudieran reducir temporalmente su capacidad para conducir y usar maquinaria. No conduzca ni use maquinaria en caso de que no se sienta bien después de la vacunación. Espere hasta que desaparezca cualquier efecto de la vacuna antes de conducir o usar maquinaria.

#### **Vaxzevria contiene sodio y alcohol (etanol)**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0.5 ml. Esto quiere decir 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 perceptibles.

### **3. Cómo se administra Vaxzevria**

Vaxzevria se administra como una inyección de 0.5 ml de forma intramuscular (usualmente en la parte superior del brazo).

**Usted recibirá 2 inyecciones. Se le informará en qué momento debe volver para su segunda inyección de Vaxzevria.**

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

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

#### **En caso de que usted no asista a su cita para la segunda inyección de Vaxzevria**

En caso de que usted olvide volver en la fecha que le ha sido programada, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero para obtener asesoría. Es importante que usted vuelva para su segunda inyección de Vaxzevria. En caso de que usted no asista a su cita de vacunación programada, puede que no esté completamente protegido contra la COVID-19.

Podrá administrarse una tercera inyección (refuerzo) de Vaxzevria. La vacuna de refuerzo puede administrarse al menos 3 meses después de haber completado el ciclo primario de vacunación con Vaxzevria u otra vacuna autorizada contra la COVID-19.

#### **4. Posibles efectos secundarios**

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

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

- sentirse débil o mareado
- cambios en los latidos del corazón
- dificultad para respirar o sibilancias
- inflamación de los labios, la cara o la garganta
- urticaria o sarpullido
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

En estudios clínicos con la vacuna, se reportaron menos efectos secundarios después de la segunda dosis y los que se reportaron fueron de naturaleza más leve que los reportados después de la primera dosis.

Si los efectos secundarios como el dolor y/o la fiebre resultan incómodos, se pueden tomar medicamentos que contengan paracetamol.

**Con Vaxzevria se pueden producir los siguientes efectos secundarios:**

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

- sensibilidad, dolor, sensación de calor, escozor o moretones en el sitio donde se administró la inyección
- sensación de malestar general
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- malestar estomacal (náuseas)
- dolor en las articulaciones o en los músculos

**Frecuentes** (podría afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- inflamación, enrojecimiento o una protuberancia en el sitio de la inyección
- fiebre ( $\geq 38$  °C)
- malestar estomacal (vómitos) o diarrea
- dolor en la piernas o brazos
- síntomas similares a la gripe, como por ejemplo fiebre alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos\*

- debilidad corporal o falta de energía

**Poco frecuentes** (podrían afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- somnolencia, sensación de mareo, o una profunda falta de respuesta e inactividad
- pérdida del apetito
- dolor abdominal
- inflamación de los ganglios linfáticos
- sudoración excesiva, escozor en la piel, sarpullido o urticaria
- espasmos musculares
- sensación como entumecimiento, hormigueo, alfileres y agujas (parestesia)
- reducción de la sensación del tacto (hipoestesia)

**Inusuales** (podrían afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- parálisis facial unilateral

**Muy inusuales** (podrían afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- Luego del uso generalizado de la vacuna, se han presentado reportes extremadamente inusuales de coágulos sanguíneos en combinación con niveles bajos de plaquetas sanguíneas. Cuando se producen estos coágulos sanguíneos, pueden estar en lugares inusuales o atípicos (p. ej. cerebro, hígado, intestino, bazo)
- inflamación grave de los nervios, lo que pudiera ocasionar parálisis y dificultad para respirar (síndrome de Guillain-Barré [SGB])

**Desconocidos** (no pueden estimarse con base en los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (anafilaxis)
- inflamación rápida debajo de la piel en áreas como la cara, los labios, la boca y la garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) (angioedema)
- nivel bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- hipersensibilidad
- síndrome de fuga capilar (una condición que causa fuga de líquido desde los vasos sanguíneos pequeños)
- niveles muy bajos de plaquetas en la sangre (trombocitopenia inmunitaria) que pueden estar asociados al sangrado (consulte la sección 2, Trastornos en la sangre)
- coágulos sanguíneos en el cerebro no asociados con bajos niveles de plaquetas en la sangre (consulte la sección 2, Trastornos en la sangre).
- inflamación de la médula espinal que pudiera causar debilidad muscular, dolor de espalda localizado o irradiado, síntomas relacionados con la vejiga y el intestino y cambios en la sensibilidad (mielitis transversa).

En ensayos clínicos hubo reportes muy inusuales de eventos asociados con inflamación del sistema nervioso, que podrían causar adormecimiento, sensación de pinchazos y hormigueo y/o pérdida de la sensibilidad. No obstante, no se ha confirmado si estos eventos se debieron a la vacuna.

\* Algunas personas han reportado una sensación repentina de escalofríos/temblores acompañados por un aumento en la temperatura, posiblemente con sudoración, cefalea (incluyendo dolores de cabeza similares a la migraña), náuseas, dolores musculares y sensación de malestar, que empiezan dentro de un día de haberse vacunado y usualmente se extienden por uno a dos días.

En caso de que su fiebre sea alta y dure más de dos o tres días, o si presenta otros síntomas persistentes, esto pudiera deberse a efectos secundarios de la vacuna y deberá seguir las recomendaciones apropiadas de acuerdo con sus síntomas.

**Reporte de efectos secundarios**

**En caso de tener cualquier efecto secundario, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.** Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya indicado en este inserto. También puede reportar efectos secundarios a través del sistema nacional de reporte de información. Al reportar

efectos secundarios, usted puede ayudar a suministrar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## 5. Cómo debe almacenarse Vaxzevria

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

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

### Almacenamiento

No use Vaxzevria luego de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta luego de EXP.

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

No congele.

Mantenga los viales en la caja externa para protegerlos de la luz.

La vacuna no contiene ningún conservante y debe ser administrada por un profesional de la salud. Luego de extraerse la primera dosis, la vacuna debe usarse tan pronto como sea posible y dentro de un plazo de 6 horas. Durante el uso, puede almacenarse en un rango de temperatura entre 2 °C y 25 °C.

### Desecho

Vaxzevria contiene organismos genéticamente modificados (OGM). Cualquier vacuna que no haya sido utilizada o material de desecho debe desecharse de conformidad con los requerimientos locales. Cualquier derrame debe desinfectarse con agentes que actúen contra el adenovirus.

## 6. Contenido del empaque y otra información

### Qué contiene Vaxzevria

Una dosis (0.5 ml) contiene:

Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S\* recombinante), no menos de  $2.5 \times 10^8$  unidades infecciosas

\*Vector de adenovirus de chimpancé recombinante y deficiente para la replicación que codifica la glicoproteína espiga (S) del SARS-CoV-2. Producido en células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente.

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM).

Los otros excipientes son L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80 (E 433), sacarosa, edetato disódico dihidrato, agua para inyecciones (consulte la sección 2 “Vaxzevria contiene sodio y alcohol”)

### Cómo luce Vaxzevria y qué contiene el empaque

Solución para inyección. La solución es de incolora a ligeramente marrón, de clara a ligeramente opaca.

Tamaños de empaque (no todos los tamaños de empaque pueden comercializarse):

- Vial multidosis de 10 dosis (5 ml) con tapón de goma y sello de aluminio en un empaque de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0.5 ml.
- Vial multidosis de 8 dosis (4 ml) con tapón de goma y sello de aluminio en un empaque de 10 viales. Cada vial contiene 8 dosis de 0.5 ml.

## FECHA DE MODIFICACIÓN DEL TEXTO

Local: 15/03/2022

Basado en la CMA PIL del Reino Unido 24/01/2022 + CPIL 06/01/2022 + CPIL 16/01/2022 + CPIL 04/02/2022 + CPIL 02/03/2022

Doc ID-004823953 v1.0