

**REG 174 INFORMACIÓN PARA RECEPTORES  
EN EL REINO UNIDO**

## **Inserto del empaque: Información para el receptor**

### **Vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca solución para inyección**

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

**Este medicamento ha recibido autorización para su oferta temporal por parte del Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido y de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud. No cuenta con una autorización de comercialización, pero esta autorización temporal permite utilizar el medicamento para inmunización activa de personas con edad igual o mayor a los 18 años para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).**

#### **Reporte de efectos secundarios**

**Tal y como ocurre con cualquier nuevo medicamento en el Reino Unido, este producto será estrictamente monitoreado para permitir la identificación rápida de nueva información sobre seguridad. Usted puede colaborar reportando cualquier efecto secundario que pueda experimentar.**

**Consulte el final de la sección 4 sobre cómo reportar efectos secundarios.**

**Lea la totalidad de este inserto cuidadosamente antes de suministrarse 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, farmacéuta o enfermero(a).
- En caso de experimentar cualquier efecto secundario, converse con su médico, farmacéuta o enfermero(a). 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 la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca y para qué se usa
2. Qué debe saber usted antes de recibir la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca
3. Cómo se administra la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo debe almacenarse la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca
6. Contenido del empaque y otra información

#### **1. Qué es la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca y para qué se usa**

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca es una vacuna utilizada para proteger a personas en edad igual o mayor a los 18 años frente a la COVID-19.

La COVID-19 es causada por un virus denominado coronavirus (SARS-CoV-2).

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca 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 la vacuna contra la COVID-19 de**

## **AstraZeneca**

### **No se vacune:**

- Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave 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 importante que haya aparecido al mismo tiempo que unos niveles bajos de plaquetas (trombosis con síndrome trombocitopénico, TTS) luego de recibir cualquier vacuna.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de extravasación capilar (una condición que causa fuga de líquido) de los vasos sanguíneos pequeños.

Si usted no está seguro de que le aplique cualquiera de las situaciones antes mencionadas, consulte con su médico, farmacéuta o enfermero(a) antes de vacunarse.

### **Advertencias y precauciones**

Avise a su médico, farmacéuta o enfermero(a) antes de vacunarse:

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de vacuna o después de se les administró la vacuna COVID-19 AstraZeneca 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 con su médico o profesional sanitario inmediatamente o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si tiene una reacción alérgica. Puede poner en peligro su vida;
- Si se ha desmayado alguna vez después de la inyección de cualquier 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 una gripe, 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 de sangre 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 no está seguro de que le aplique cualquiera de las situaciones antes mencionadas, consulte con su médico, farmacéuta o enfermero(a) antes de vacunarse.

Se han observado casos extremadamente inusuales de coágulos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas (trombosis con síndrome de trombocitopenia) luego de la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Esto incluyó algunos casos graves con coágulos sanguíneos en lugares diferentes o inusuales y coagulación excesiva o sangrado en todo el cuerpo. La mayoría de estos casos se produjeron dentro de las 3 primeras semanas posteriores a la vacunación, pero algunos también se han notificado después de este período. Algunos casos ponen en peligro la vida o tuvieron un desenlace fatal. Es importante recordar que los beneficios de la vacunación para brindar protección contra el COVID-19 siguen superando cualquier riesgo potencial.

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 sangrados bajo la piel que se extienda desde el sitio de la inyección

- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación en las piernas o dolor abdominal persistente (vientre).

Avise a su médico, farmacéuta o enfermero(a) si usted experimenta un coágulo sanguíneo que aparece al mismo tiempo que niveles bajos de plaquetas luego de recibir una dosis previa de una vacuna contra la COVID-19.

#### *Síndrome de fuga capilar*

Se han notificado casos muy raros de síndrome de fuga capilar (CLS) tras la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de CLS. La CLS es una afección grave y potencialmente mortal que causa fugas de líquidos de vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una rápida hinchazón de los brazos y las 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 con cualquier vacuna, el curso de vacunación a dos dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca puede no proteger completamente a todas las personas que la reciben. Aún no se sabe durante cuánto tiempo estará protegido. No hay datos disponibles actualmente en personas con un sistema inmunitario debilitado o que están tomando un tratamiento crónico que suprime o impide la respuesta inmunitaria.

#### **Niños y adolescentes**

No existen datos disponibles actualmente sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca en niños y adolescentes con edad menor a los 18 años.

#### **Otros medicamentos y la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

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

#### **Embarazo y lactancia**

En caso de que usted esté embarazada o esté amamantando, si piensa que está embarazada o está planificando quedar embarazada, **informe a su médico, farmacéuta o enfermero(a)**. Existen datos limitados sobre el uso de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca en mujeres embarazadas o que estén amamantando. Su médico, farmacéuta o enfermero(a) discutirá con usted si puede recibir la vacuna.

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

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca no tiene efecto conocido sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria. No obstante, los efectos secundarios listados en la sección 4 pudieran tener impacto sobre su capacidad para conducir y usar maquinaria. En caso de que usted no se sienta bien, no conduzca ni use maquinaria.

#### **La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca 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 notables.

### **3. Cómo se administra la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca se inyecta en el interior de un músculo (usualmente en la parte superior del brazo).

**Usted recibirá 2 inyecciones. Se le informará en qué momento debe volver para su segunda inyección de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.**

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

Cuando se administre la primera inyección de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca, debe administrarse la segunda inyección de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca (y no otra vacuna contra la COVID-19) con el fin de completar el ciclo de vacunación.

#### **En caso de que usted omite la segunda inyección**

En caso de que usted olvide volver en la fecha que le ha sido agendada, consulte con su médico, farmacéuta o enfermero(a) para obtener asesoría. Es importante que usted vuelva para su segunda inyección de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca.

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

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede provocar efectos secundarios, aunque no todos los reciben.

**Obtenga atención médica urgente** si presenta síntomas de una reacción alérgica grave. Dichas 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
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta
- urticaria o sarpullido
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

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

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

#### **Con la vacuna COVID-19 AstraZeneca se pueden producir los siguientes efectos secundarios:**

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

- Sensibilidad, dolor, sensación de calor, escozor o moretones en el lugar donde se administra la inyección
- Sensación de malestar general
- Sensación de cansancio (fatiga)
- Escalofríos o sensación de fiebre
- Cefalea
- Náuseas
- Dolor en las articulaciones o en los músculos

##### Frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- inflamación, enrojecimiento o una protuberancia en el sitio de la inyección
- fiebre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- náuseas (vómitos) o diarrea
- dolor en pierna o brazos
- Síntomas similares a la gripe, como por ejemplo fiebre alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos\*

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

- mareos

- pérdida del apetito
- dolor abdominal
- inflamación de los ganglios linfáticos
- sudoración excesiva, escozor en la piel o sarpullido

**Muy poco frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Tras el uso generalizado de la vacuna, se han presentado informes extremadamente raros 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).

Desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (anafilaxis)
- hinchazón 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)
- plaquetas bajas en sangre (trombocitopenia)
- hipersensibilidad
- síndrome de fuga capilar (una afección que causa fugas de líquido de vasos sanguíneos pequeños)

En ensayos clínicos hubo reportes de eventos muy inusuales de eventos asociados con inflamación del sistema nervioso, que pudieran causar adormecimiento, sensación de pinchazos u 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 frío con 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, empezando dentro de un día de haberse vacunado y usualmente extendiéndose de 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 usted deberá seguir la asesoría apropiada de acuerdo con sus síntomas.

### **Reporte de efectos secundarios**

**En caso de que usted experimente cualquier efecto secundario, converse con su médico, farmacéuta o enfermero(a).** Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este inserto.

En caso de que a usted le preocupe un efecto secundario, puede reportarlo directamente a través del sitio web para reportes Coronavirus Yellow Card <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> o busque MHRA Yellow Card en la tienda de aplicaciones Google Play o Apple App Store e incluya la marca de la vacuna y el número de lote en caso de estar disponible. A reportar efectos secundarios usted puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## **5. Cómo debe almacenarse la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

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

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

### Almacenamiento

No use la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca luego de la fecha de vencimiento que está indicada en la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

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

No congele.

Mantenga dentro de la caja externa para protegerlos de la luz.

La vacuna no contiene ningún conservante y debe administrarse 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

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca contiene organismos modificados genéticamente (GMO). Cualquier vacuna que no haya sido utilizada o material de desecho debe desecharse de conformidad con los requerimientos locales. Cualquier derrame debe desinfectarse con un desinfectante antiviral apropiado.

## **6. Contenido del empaque y otra información**

### **Qué contiene la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

Una dosis (0.5 ml) contiene:

Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S\* recombinante)  $5 \times 10^{10}$  partículas virales

\* Vector de adenovirus de chimpancé recombinante sin capacidad replicativa 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 modificados genéticamente (GMO).

Los otros excipientes son L-histidina, L-histidina hidrocloreto monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sucrosa, cloruro de sodio, edetato disódico dihidrato, agua para inyecciones.

### **Cómo luce la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca y contenido del empaque**

Solución para inyección. La solución es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas.

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

- Frasco de 10 dosis (5 ml) con tapón de goma y sellado de aluminio en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.
- Frasco de 8 dosis (4 ml) con tapón de goma y sellado de aluminio en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 8 dosis de 0,5 ml.

#### **Fabricante**

MedImmune UK Ltd  
6 Renaissance Way  
Liverpool, L24 9JW  
Reino Unido

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holanda

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contacte a: AstraZeneca UK Ltd  
Tel: 08000541028

**Este inserto fue modificado por última vez en fecha 15/07/2021**

## Otras fuentes de información



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)