

INSTRUCTIVO PARA PACIENTE

Vacuna AstraZeneca COVID-19

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

Solución Inyectable

Léase cuidadosamente el presente instructivo antes de recibir la vacuna

- Revise este instructivo las veces que sean necesarias.
- Si tiene otras preguntas, por favor consulte a su profesional de la salud.

Contenido del instructivo:

1. ¿Qué es la Vacuna AstraZeneca COVID-19 y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de recibir la Vacuna AstraZeneca COVID-19
3. ¿Cómo se administra la Vacuna AstraZeneca COVID-19?
4. Posibles reacciones adversas
5. ¿Cómo almacenar la Vacuna AstraZeneca COVID-19?
6. Información adicional

1 ¿QUÉ ES LA VACUNA ASTRAZENECA COVID-19 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La Vacuna AstraZeneca COVID-19 es una vacuna que se usa para proteger a las personas mayores de 18 años contra el COVID-19.

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

La Vacuna AstraZeneca COVID-19 estimula las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunológico). Hace que el cuerpo produzca su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Esto le ayudará a protegerse contra el COVID-19 en el futuro. Ninguno de los ingredientes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2 LO QUE NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR LA VACUNA ASTRAZENECA COVID-19

No reciba la vacuna:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa a cualquiera de los principios activos o de los componentes listados en la sección 6 “Información adicional”.

Si no está seguro, hable con su profesional de la salud.

Advertencias y Precauciones

Informe a su profesional de la salud antes de la vacunación:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa (anafilaxia) después de cualquier otra inyección de alguna vacuna;
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está consumiendo medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer);
- Si actualmente tiene una infección severa con fiebre alta (más de 38°C);

- Si tiene algún problema de hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento para adelgazar la sangre (anticoagulante).

Si no está seguro de que algo de lo anterior aplica para usted, hable con su profesional de la salud antes de que le administren la vacuna.

Al igual que con cualquier vacuna, la Vacuna AstraZeneca COVID-19 puede no proteger a todas las personas vacunadas contra la COVID-19. Aún no se sabe cuánto tiempo estarán protegidas las personas que reciben la vacuna.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y la Vacuna AstraZeneca COVID-19

Informe a su profesional de la salud si está consumiendo, ha consumido recientemente o podría consumir cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, creé que puede estar embarazada o planea tener un bebé, **informe a su profesional de la salud**. Existen datos limitados sobre el uso de la Vacuna AstraZeneca COVID-19 en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Su profesional de la salud comentará con usted si puede recibir la vacuna.

Conducción y uso de máquinas

7. La Vacuna AstraZeneca COVID-19 no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, las reacciones adversas enumeradas en la sección 4 "Posibles reacciones adversas" pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si no se siente bien, no conduzca ni utilice máquinas.

3 ¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA?

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

Usted recibirá 2 inyecciones. Se le informará cuándo debe regresar para su segunda inyección de la Vacuna AstraZeneca COVID-19.

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

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

Si olvida una inyección

Si olvida regresar a la cita programada, consulte a su profesional de la salud. Es importante que regrese para su segunda inyección de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las padecen. En los estudios clínicos con la vacuna, la mayoría de las reacciones adversas fueron de naturaleza leve a moderada y se resolvieron en unos pocos días. Si nota alguna reacción adversa no mencionada en este instructivo, informe a su profesional de la salud.

Se pueden consumir medicamentos que contienen paracetamol si necesita alivio de las reacciones adversas como dolor y/o fiebre.

Las reacciones adversas que ocurrieron durante los estudios clínicos con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 fueron los siguientes:

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

- sensibilidad, dolor, calor, enrojecimiento, picazón o hinchazón en el sitio de la administración
- malestar general
- cansancio (fatiga)
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- sensación de malestar (náuseas)
- dolor en las articulaciones o dolor muscular

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- fiebre

Si nota alguna reacción adversa no mencionada en este instructivo, informe a su profesional de la salud.

5 ALMACENAMIENTO DE LA VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA

No se deje al alcance de los niños.

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

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de la Vacuna AstraZeneca COVID-19

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

Una dosis (0.5 mL) contiene:

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

*Vector de adenovirus de chimpancé recombinante de replicación deficiente que codifica la glicoproteína pico del SARS-CoV-2. Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK).

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (GMO).

Los **demás componentes** son L-histidina, hidrócloruro de L-histidina monohidratada, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato de disodio dihidratado (EDTA) y agua para inyección.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, al correo safetymexicovaccine@astrazeneca.com o patientsafety.mexico@astrazeneca.com o al teléfono 800 06 27872 (ASTRA).

