

## Prospecto: información para el usuario

### Vaxzevria suspensión inyectable Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir la vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Vaxzevria y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxzevria
3. Cómo se administra Vaxzevria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaxzevria
6. Contenido del envase e información adicional

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

Vaxzevria es una vacuna para la prevención de la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria se administra a adultos de 18 años de edad y mayores.

La vacuna provoca que el sistema inmunológico (defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que trabajan contra el virus, proporcionando protección frente a la COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vaxzevria**

##### **No se debe administrar la vacuna**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido trombos sanguíneos al mismo tiempo que niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT) tras recibir Vaxzevria.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños).

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre Vaxzevria:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de haber recibido Vaxzevria en el pasado;
- Si alguna vez se ha desmayado después de cualquier inyección con aguja;
- Si tiene una infección grave con fiebre (más de 38°C). Sin embargo, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias superiores del tipo de un catarro;

- Si tiene un problema de sangrados o moratones, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos de sangre).
- Si su sistema inmune no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como altas dosis de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con 2 dosis de Vaxzevria podría no proteger completamente a todos los que la reciben. No se sabe durante cuánto tiempo estará protegido. Actualmente hay datos limitados sobre la eficacia de Vaxzevria en individuos de 55 años de edad o mayores.

#### *Trastornos de la sangre*

Se han observado con una frecuencia muy rara, tras la vacunación con Vaxzevria, coágulos sanguíneos, en combinación con un nivel bajo de plaquetas sanguíneas, en algunos casos acompañados de hemorragias. Esto incluía algunos casos graves de coágulos de sangre en lugares diferentes o inusuales (por ejemplo, cerebro, intestino, hígado, bazo) y coagulación excesiva o sangrado en distintas partes del cuerpo. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas tras la vacunación y se produjeron principalmente en mujeres menores de 60 años de edad. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

Busque atención médica inmediata si presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas, dolor de piernas o dolor abdominal persistente después de la vacunación (ver sección 4).

Asimismo, busque atención médica inmediata si después de unos días experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa después de la vacunación, confusión o convulsiones (crisis) o experimenta en la piel hematomas o manchas en forma de puntos pequeños redondos, en sitios diferentes al lugar de la vacunación que aparecen al cabo de unos días (ver sección 4).

#### *Síndrome de fuga capilar*

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. 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.

#### *Acontecimientos neurológicos*

Busque atención médica inmediata si presenta debilidad y parálisis en las extremidades que pueden pasar al pecho y a la cara (síndrome Guillain-Barré). Estos casos se han observado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria.

#### **Niños y adolescentes**

Vaxzevria no está recomendado para niños menores de 18 años. Actualmente no hay información suficiente disponible sobre el uso de Vaxzevria en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren esta vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos de Vaxzevria listados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) podrían reducir temporalmente su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si no se siente bien después de la vacunación, no conduzca ni utilice máquinas. Espere hasta que cualquier efecto de la vacuna se haya pasado antes de conducir o utilizar máquinas.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

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

Vaxzevria se administra como una inyección de 0,5 ml en el músculo (normalmente en la parte superior del brazo).

Durante y después de cada inyección de la vacuna, su médico, farmacéutico o enfermero le observará durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

**Usted recibirá 2 inyecciones** de Vaxzevria. La segunda inyección se puede administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera inyección. Le indicarán cuándo debe volver para su segunda inyección.

Cuando se administra la primera inyección de Vaxzevria, la segunda inyección para completar la pauta de vacunación, también debe ser con Vaxzevria

### **Si se olvida de la cita para su segunda inyección de Vaxzevria**

Si olvidó volver en la fecha indicada, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero para que le aconseje. Es importante que vuelva para su segunda inyección de Vaxzevria. Si se salta una inyección programada, puede no estar completamente protegido frente a la COVID-19.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los estudios clínicos, la mayoría de los efectos adversos fueron de naturaleza entre leve y moderada y desaparecieron al cabo de unos pocos días. Se notificaron menos efectos adversos tras la segunda dosis.

Tras la vacunación, usted puede tener más de un efecto adverso a la vez (por ejemplo, dolor muscular/articular, dolor de cabeza, escalofríos y malestar general). Si alguno de sus síntomas es persistente, consulte a su doctor, farmacéutico o enfermero.

Se han descrito muy raramente trombos sanguíneos en combinación con niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT), ver sección 2.

**Busque atención médica inmediatamente** si dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- experimenta dolores de cabeza intensos o persistentes, visión borrosa, confusión o convulsiones (crisis)
- desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente

- nota hematomas inusuales en la piel o manchas en forma de puntos pequeños redondos, en sitios diferentes al lugar de la vacunación

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

- sentir debilidad o ligero mareo
- cambios en el ritmo cardíaco
- dificultad para respirar
- “pitos” al respirar
- hinchazón en los labios, la cara o la garganta
- urticaria o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

**Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con Vaxzevria:**

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

- sensibilidad, dolor, calor, picor o moratones en el sitio de la administración de la inyección
- sentirse cansado (fatiga) o malestar general
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor articular o dolor muscular

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hinchazón o enrojecimiento en el lugar de administración de la inyección
- fiebre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- vómitos o diarrea
- disminución del número de plaquetas sanguíneas
- dolor en piernas o brazos
- síntomas pseudo-gripales, tales como temperatura alta, dolor de garganta, goteo nasal, tos y escalofríos
- debilidad física o falta de energía

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

- somnolencia o sensación de mareo
- dolor abdominal o disminución del apetito
- ganglios linfáticos agrandados
- sudoración excesiva, picor de la piel, prurito o urticaria
- somnolencia o falta profunda de respuesta e inactividad

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

- coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, intestino, hígado, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas sanguíneas

**Frecuencia no conocida** (no puede ser determinada con los datos disponibles)

- reacción alérgica grave (anafilaxia)
- hipersensibilidad
- inflamación repentina bajo la piel en áreas como la cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar)
- síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)

**Comunicación de efectos adversos**

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente (ver detalles a continuación). Mediante la comunicación

de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **España**

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **5. Conservación de Vaxzevria**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de esta vacuna y de deshacerse correctamente del producto que no se utilice. La siguiente información sobre conservación, fecha de caducidad, uso y manejo, y también eliminación, está destinada a profesionales de la salud.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar los viales en el cartón exterior para protegerlos de la luz.

Desde el momento de la apertura del vial (primera punción de aguja), utilícelo en un plazo de 6 horas, si se conserva a una temperatura de hasta 30°C. Después de este tiempo, el vial debe ser desechado. No lo devuelva a la nevera. De forma alternativa, un vial abierto puede ser conservado en una nevera (2°C – 8°C) durante un máximo de 48 horas si es inmediatamente devuelto a la nevera después de cada punción.

Deseche el vial si la suspensión está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Vaxzevria**

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\*, no menos de  $2,5 \times 10^8$  unidades infecciosas

\* Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Los otros excipientes son L-Histidina, hidrocloreto de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80 (E-433), sacarosa, edetato disódico (dihidrato), agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Vaxzevria contiene sodio y alcohol”).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suspensión inyectable (inyectable). La suspensión es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca.

Tamaños de envases:

- Vial multidosis de 8 dosis (4 ml) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio) en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 8 dosis de 0,5 ml.
- Vial multidosis de 10 dosis (5 ml) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio) en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

**Responsable de la fabricación**

AstraZeneca Nijmegen B.V.  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 90 60 798

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +352 2 7863166

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 228 882 054

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 80 180 007

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 89 87 04 78

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: 0800 70 11 (gratis)  
+31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 93 220 20 14

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 104 60 80

**France**

AstraZeneca  
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 30 880 17 68

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: 1800 812456 (toll free)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 4221

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 3321 5491

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021.**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

**Otras fuentes de información**

Escanee el código QR con un dispositivo móvil para obtener **esta información en diferentes idiomas**.



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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

-----  
Esta información está destinada **únicamente a profesionales sanitarios**:

Para conservación y eliminación, ver la sección 5 “Conservación de Vaxzevria”.

**Trazabilidad**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

## **Instrucciones de manipulación y administración**

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional de la salud empleando una técnica aséptica para asegurar la esterilidad de cada dosis.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Vaxzevria es una suspensión incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Deseche el vial si la suspensión está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar. No diluir la suspensión.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

La pauta de vacunación con Vaxzevria consiste en 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. Los individuos que hayan recibido la primera dosis de Vaxzevria, deben recibir la segunda dosis de la misma vacuna para completar la pauta de vacunación.

Cada dosis de la vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección para ser administrada por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. Utilizar una aguja nueva para la administración, cuando sea posible.

Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. En cada vial se incluye un sobrellenado adicional para asegurar que se puedan administrar 8 dosis (vial de 4 ml) o 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. No mezcle el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales. Desechar cualquier vacuna no utilizada.

## **Eliminación**

Cualquier vacuna no utilizada y todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se deben eliminar de acuerdo con las guías locales sobre residuos farmacéuticos. Los potenciales derramamientos deben ser desinfectados usando agentes con actividad viricida frente a adenovirus.