

---

**CPIL**

Fármaco	Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])
ID del documento	Doc ID-004379267
Versión	6.0
Fecha	Abril 19, 2021

---

---

**Vacuna COVID-19 AstraZeneca, solución inyectable**

---

# VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA, SOLUCIÓN INYECTABLE

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

## Lea cuidadosamente todo el folleto antes de recibir la vacuna

- Conserve este folleto. Puede ser que tenga que leerlo nuevamente.
- Si tiene otras preguntas, por favor consulte a su proveedor de atención médica.

## Contenido de este folleto

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

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

La vacuna COVID-19 AstraZeneca 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 COVID-19 AstraZeneca 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 COVID-19 ASTRAZENECA

### No reciba la vacuna:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes mencionados en la sección 6.
- Si ha tenido un coágulo sanguíneo importante ocurriendo al mismo tiempo que ha tenido niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) después de recibir cualquier vacuna COVID-19.

Si no está seguro, hable con su proveedor de atención médica.

### Advertencias y precauciones

Informe a su proveedor de atención médica antes de la vacunación:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica severa después de cualquier otra inyección de alguna vacuna o después de haber recibido la vacuna COVID-19 AstraZeneca en el pasado;
- Si actualmente tiene una infección severa con fiebre alta (más de 38°C);
- Si en el pasado ha tenido un coágulo sanguíneo o una disminución de las plaquetas en sangre (trombocitopenia);
- Si tiene algún problema de hemorragia o hematomas, o si está tomando un anticoagulante.
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer);

Si no está seguro de si algo de lo anterior aplica para usted, hable con su proveedor de atención médica antes de que le administren la vacuna.

Se han observado casos muy raros de coágulos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas en sangre tras la vacunación con la vacuna COVID-19 AstraZeneca. La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 14 días después de la vacunación y algunos casos tuvieron un desenlace fatal. Solicite atención médica urgente si a partir de los pocos días siguientes a la vacunación usted:

- experimenta dolor de cabeza grave o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente
- nota hematomas inusuales en la piel o manchas en forma de puntos redondos más allá del lugar de vacunación

Al igual que con cualquier vacuna, la vacuna COVID-19 AstraZeneca puede no proteger a todas las personas vacunadas contra el 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 COVID-19 AstraZeneca en niños y adolescentes menores de 18 años.

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

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento o vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

La vacuna COVID-19 AstraZeneca no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los efectos secundarios enumerados en la sección 4 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 COVID-19 AstraZeneca 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 COVID-19 AstraZeneca.

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

Cuando se administra la vacuna COVID-19 AstraZeneca en la primera inyección, se debe administrar la vacuna COVID-19 AstraZeneca (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 hora programada, consulte a su proveedor de atención médica. Es importante que regrese para su segunda inyección de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.

### 4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Muy raramente se han observado coágulos sanguíneos importantes 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
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en las piernas o dolor abdominal persistente
- nota hematomas inusuales en la piel o manchas en forma de puntos redondos más allá del lugar de vacunación

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

- sensación de desmayo o mareo
- cambios en su latido cardíaco
- dificultad para respirar o sibilancia al respirar
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta

En los estudios clínicos con la vacuna, la mayoría de los efectos secundarios fueron de naturaleza leve a moderada y se resolvieron en unos pocos días. Se notificaron menos efectos adversos después de la segunda dosis.

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

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

## **Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con la vacuna COVID-19 AstraZeneca:**

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

- sensibilidad, dolor, calor o picazón donde se administra la inyección
- 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)

- hinchazón o enrojecimiento donde se administra la inyección
- fiebre
- vómitos o diarrea
- dolor en las piernas o brazos
- síntomas similares a la gripe como alta temperatura, dolor de garganta, rinorrea, tos y escalofríos

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

- somnolencia o mareos
- dolor abdominal
- agrandamiento de los ganglios linfáticos
- excesiva sudoración, picazón en la piel, erupción o urticaria

### Muy raros

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

### Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede ser determinada a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas severas (anafilaxis)
- hinchazón severa de los labios, boca y garganta (lo que puede causar dificultades para tragar o respirar)

Si nota algún efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su proveedor de atención médica.

## **5 ALMACENAMIENTO DE LA VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA**

Manténgase fuera de la vista y del 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 COVID-19 AstraZeneca**

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

Una dosis (0.5 ml) contiene:

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

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

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (GMO).

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