

## HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19. VACUNA ASTRAZENECA

La vacuna frente al COVID-19 reducirá el riesgo de una persona de infectarse por SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

La protección óptima de la vacuna se consigue hacia las dos semanas tras haber recibido la segunda dosis, aunque como cualquier otro medicamento o vacuna puede que no proteja totalmente a todos los vacunados.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus de chimpancé sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deberán continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).

Como todos los medicamentos, la vacuna puede producir efectos secundarios. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado.

Puede consultar la información más detallada en:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19\\_Vacunacion.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm)

## Información sobre Vacuna de vectores no replicativos frente a Covid-19

### COVID-19 Vaccine ASTRAZENECA®

#### **1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) producido mediante técnicas de recombinación de ADN, que incluye material genético que codifica la proteína S (espícula) de SARS-CoV-2 que no se ha estabilizado en la conformación prefusión.

Cada dosis de 0,5 ml contiene al menos de  $2,5 \times 10^8$  de unidades infectivas de adenovirus de chimpancé que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2.

#### **2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Según la ficha técnica, COVID-19 Vaccine AstraZeneca está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales: Dado que no se dispone actualmente de datos sólidos de inmunogenicidad y eficacia en personas de 56 o más años, en España no se recomienda a día de hoy la vacunación en mayores de esa edad. Esta información figura en la Guía Técnica de utilización de la vacuna del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y está disponible para su consulta y descarga en el enlace:

[https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19\\_Vacunacion.htm](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/COVID19_Vacunacion.htm)

#### **3. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Según la ficha técnica, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste en una pauta de dos dosis separadas, de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas (28 a 84 días) tras la primera dosis.

En la Guía Técnica de utilización de la vacuna del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se especifica que la vacuna se administrará en una pauta de 2 dosis (de 0,5 ml) separadas entre 10 y 12 semanas (70 a 84 días).

No hay evidencia de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, incluyendo vacunas con el mismo mecanismo de acción, por lo que las pautas siempre deben completarse con la misma vacuna aplicada en la primera dosis.

#### **4. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administra únicamente mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la vacuna.

#### **6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES.**

##### Hipersensibilidad y anafilaxia

Siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica apropiada en caso de que se produzca un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a aquellos sujetos que han experimentado una reacción anafiláctica a la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

##### Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden producirse en asociación con el acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayo.

##### Enfermedad concomitante

La vacunación debe posponerse en individuos que sufran una enfermedad febril aguda grave o infección aguda. No obstante, la presencia de una infección leve y/o fiebre de baja intensidad no debe retrasar la vacunación.

##### Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos que reciben tratamiento anticoagulante o aquellos que presenten trombocitopenia o alguna alteración de la coagulación (como la hemofilia), ya

que podrían producirse hemorragias o hematomas tras la administración intramuscular en estas personas.

#### Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que ofrece la vacuna ya que se está determinando todavía en ensayos clínicos en marcha.

#### Limitaciones a la efectividad de la vacuna

La protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Los individuos pueden no estar completamente protegidos hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger a todas las personas que la reciban.

Los datos de los ensayos clínicos actualmente disponibles no permiten estimar la eficacia de la vacuna en individuos mayores de 55 años de edad.

#### Administración concomitante

Se recomienda separar la vacuna frente a la COVID-19 de otras vacunas previstas un mínimo de 7 días, para evitar la coincidencia de posibles efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna. No hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación frente a la COVID-19 y que hayan recibido cualquier otra vacuna en los 7 días anteriores, deberá plantearse la vacunación frente a la COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación frente a la COVID-19. La vacunación frente a la gripe puede administrarse 7 días antes o después de la vacuna de AstraZeneca.



## 7. EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Hay experiencia limitada con el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres embarazadas. No se han completado estudios de toxicidad reproductiva en animales. Según los resultados del estudio preliminar, no se prevén efectos en el desarrollo del feto.

La administración de COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante el embarazo debe ser considerada solamente cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales para la madre y el feto.

### Lactancia

Se desconoce si COVID-19 Vaccine AstraZeneca se excreta en la leche materna.

## 8. INMUNOSUPRESIÓN GRAVE, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR NO CONTROLADA, ENFERMEDADES HEPÁTICA, RENAL, METABÓLICA, ENDOCRINA Y NEUROLÓGICA GRAVES

Las personas inmunodeprimidas o en tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, como hay otras vacunas disponibles, a día de hoy se recomienda valorar la utilización de otras vacunas.

En relación a personas con enfermedad cardiovascular no controlada, enfermedades hepática, renal, metabólica/endocrina y neurológica graves, no se dispone de datos consistentes de seguridad y eficacia con esta vacuna. A día de hoy, se recomienda utilizar en estas personas otras vacunas.

## 9. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son: sensibilidad en el lugar de la inyección (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), cefalea (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye sensación de fiebre (33,6%) y fiebre >38°C (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgia (26,4%), y náuseas (21,9%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

## 10. LISTA DE EXCIPIENTES

- L-Histidina
- Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidratado
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Cloruro de sodio
- Edetato disódico (dihidrato)
- Agua para preparaciones inyectables

## 11. VACUNACION Y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que haya finalizado el período de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural (especialmente en infecciones leves) y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

En personas de 55 o menos años de edad y sin condiciones de riesgo en las que se confirme enfermedad por COVID-19 después de la primera dosis, se puede posponer 6 meses la administración de la segunda dosis para completar la pauta de vacunación.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

**DATOS DEL USUARIO:**

D/Dña: \_\_\_\_\_

D.N.I.:

Teléfono:

Sexo: H \_\_\_ M \_\_\_

Fecha de nacimiento:

Provincia de Nacimiento:

Desplazado: Si/No

Provincia residencia habitual:

Categoría Profesional:

Centro de trabajo:

Servicio:

He leído la información que se me ha entregado. He recibido suficiente información sobre la vacuna.

**DOY MI CONSENTIMIENTO para ser vacunado/a frente a Covid-19 y voy a respetar las precauciones indicadas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar mi consentimiento cuando lo desee. Del mismo modo autorizo a que se registre la administración de la vacuna en el programa Turriano de Atención Primaria.**

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

-----

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación frente a COVID-19 que se me ha propuesto.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_