

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca

Fabricantes:²

- SK Bioscience Co. Ltd. [Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])]
- Serum Institute of India Pvt. Ltd. [COVISHIELD™, Vacuna del coronavirus ChAdOx1 nCoV-19 (Recombinante)]



La vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] es una vacuna basada en un vector de adenovirus no replicativo frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19). La vacuna expresa el gen de la proteína de la espícula del SARS CoV 2, enviando a las células receptoras la instrucción de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS CoV 2 y permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. La eficacia demostrada en los ensayos clínicos en participantes que recibieron la serie completa de vacunas (2 dosis), independientemente del intervalo entre dosis, fue del 63,1%, sobre la base de una mediana de seguimiento de 80 días, pero con tendencia a aumentar con un intervalo entre dosis mayor. Los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] superan los riesgos conocidos y potenciales.

Fecha de recomendación para la Lista de uso en emergencia de la OMS (EUL):

- Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]), SK Bioscience Co. Ltd: 15 de febrero de 2021
- COVISHIELD™, Vacuna de coronavirus ChAdOx1 nCoV-19 (Recombinante), Serum Institute of India Pvt. Ltd: 15 de febrero de 2021
- AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinante]), AstraZeneca, Reino Unido: prevista para marzo-abril 2021

Fecha de precalificación (PQ): no aplicable

Las autoridades nacionales reguladoras (ANR) pueden aplicar un enfoque de confiabilidad a la autorización de vacunas en los países sobre la base de PQ/EUL de la OMS o la autorización para uso en emergencias por autoridades reguladoras exigentes (SRA).

Características del producto

Presentación	Suspensión líquida multidosis sin conservantes
Número de dosis	SK Bioscience: 10 dosis por vial (0,5 ml por dosis) COVISHIELD™: 2 dosis por vial (0,5 ml por dosis) 10 dosis por vial (0,5 ml por dosis)
Tipo de jeringa y tamaño de aguja	Jeringa autodesactivable (AD): 0,5 ml Aguja para inyección intramuscular 23G x 1" (0,60 x 25 mm)

¹ El contenido se actualizará tan pronto haya nueva información disponible.

² AstraZeneca se ha asociado con varios fabricantes para garantizar el suministro. Todos los fabricantes asociados están sujetos a las buenas prácticas de fabricación en vigor y a sistemas de aseguramiento de la calidad adecuados. En este documento, se hace referencia a las vacunas de AstraZeneca fabricadas por SK Bio y por el SIPL bajo la denominación común de ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante].

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Posología y administración

Recomendada para edades	18 años de edad en adelante, incluyendo personas de 65 años de edad y mayores
Posología recomendada	<p>2 dosis (0,5 ml cada una) a un intervalo de 4 a 12 semanas. La OMS recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas:</p> <p>Dosis 1: a la fecha de inicio</p> <p>Dosis 2: 8 a 12 semanas tras la primera dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se administra por error antes de las 4 semanas de la primera, no es necesario repetir la dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se retrasa por error, debe administrarse a la primera oportunidad posible.</p> <p>Ambas dosis son necesarias para lograr protección. Se debe utilizar el mismo producto para ambas dosis.</p>
Vía y lugar de administración	Administración por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0,5 ml (por dosis)
Diluyente	No precisa
Jeringa de mezcla	No precisa
Requisitos de preparación/ reconstitución/ dilución	<p><u>No precisa dilución.</u></p> <p>Administración de la vacuna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La vacuna está lista para utilizar – no diluir. 2. No agitar. 3. Inspeccionar el vial para verificar que el líquido es transparente a ligeramente opaco, e incoloro a ligeramente marrón. Si se detectan partículas o cambio de color, desechar el vial. 4. Anotar la fecha y hora de primer uso (primera punción y extracción de la primera dosis) en la etiqueta del vial. 5. Cargar la dosis de vacuna en el momento de la administración, no se recomienda precargar la vacuna en las jeringas. 6. Utilizar toda la vacuna del vial en las 6 horas después de la primera punción. <p>Una vez extraída la última dosis, es posible que quede líquido en el vial. Desechar el vial, y no combinar restos de vacuna de múltiples viales.</p>
Política de vial multidosis	Una vez extraída la primera dosis, mantener a entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de utilización, y desechar la vacuna no utilizada del vial a las 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, cualquiera que suceda antes. Mantener el vial de vacuna abierto en la almohadilla de espuma del transportador de vacunas.
Contraindications	<ul style="list-style-type: none"> • Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna. • A las personas que hayan experimentado anafilaxia tras la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante].

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Posología y administración (continuación)

Precauciones

- Aunque no se han registrado reacciones alérgicas severas o anafilaxia tras la administración de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante], todas las personas deben ser vacunadas por un profesional sanitario en entornos con capacidad para dispensar el tratamiento médico adecuado. Se deberá permanecer en observación al menos 15 minutos tras la vacunación.
- Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre.
- Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.
- La presencia de infecciones leves, como los resfriados, o fiebre de baja intensidad, no debe retrasar la vacunación.

Grupos de población especiales (en base a datos disponibles en febrero de 2021)

- Se recomienda la vacunación a personas con **comorbilidades** como obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar y diabetes, que se han estudiado en ensayos clínicos y que se ha determinado aumentan el riesgo de sufrir COVID 19 severa.
- En base a toda la evidencia disponible, se recomienda la vacunación a personas mayores de 65, pues la respuesta inmune en personas mayores está bien documentada y es similar a la respuesta en otros grupos de edad.
- Los datos disponibles sobre administración en mujeres embarazadas no son suficientes para valorar la eficacia de la vacuna y/o conocer los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. En tanto no se disponga de datos sobre seguridad en el embarazo, se recomienda la administración de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] a **mujeres embarazadas** si los beneficios de la vacunación superan los potenciales riesgos de la vacuna, por ejemplo, en personal sanitario de alto riesgo por exposición o mujeres con comorbilidades que les convierten en personas de alto riesgo por COVID-19 severa. Se debe proporcionar información y, en la medida de lo posible, asesoramiento sobre la carencia de datos de seguridad para mujeres embarazadas. Destacar que la ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] es una vacuna no replicativa. La OMS no recomienda realizar pruebas de embarazo antes de la vacunación, ni retrasar el embarazo tras la vacunación.
- No hay datos sobre la seguridad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante] **para mujeres en periodo de lactancia** ni los efectos sobre los **lactantes**. Al tratarse de una vacuna no replicativa (es decir, que no genera nuevas partículas de virus), es improbable que suponga un riesgo para el lactante. A las mujeres en periodo de lactancia que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, se les debe ofrecer la vacuna. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia tras la vacunación.
- Los datos disponibles actualmente son insuficientes para valorar la eficacia de la vacuna o los riesgos relacionados con la vacuna en **personas con inmunosupresión severa**, que pueden tener una respuesta inmune menor a la vacuna. No obstante, si forman parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, podrán ser vacunadas, dado que la vacuna es no replicativa. Se les deberá facilitar información y, en la medida de lo posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas para que puedan hacer una valoración individual de riesgos y beneficios.
- Las personas con **condiciones autoinmunitarias** sin contraindicaciones a la vacunación podrán ser vacunadas.
- Las **personas infectadas por el VIH** debidamente controladas por medio de terapia antirretroviral altamente activa y que formen parte de un grupo recomendado para la vacunación podrán ser vacunadas, ya que la vacuna es no replicativa. Los datos disponibles hasta el momento sobre personas infectadas por el VIH que no estén bien controladas mediante terapia no son suficientes para permitir una valoración de la eficacia y seguridad de la vacuna para este grupo. No es necesario hacer una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.
- Se debe posponer la vacunación durante al menos 90 días en personas a las que se les hayan administrado anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte de un tratamiento contra la COVID 19, para evitar la interferencia del tratamiento en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Posología y administración (continuación)

Variantes SARS-CoV-2	<p>La OMS recomienda actualmente el uso de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] según la hoja de ruta de priorización, incluso en caso de presencia de variantes en el país.</p> <p>Los países deben realizar una evaluación de los beneficios frente a los riesgos según la situación epidemiológica local, incluyendo la incidencia de variantes del virus en circulación.</p>
-----------------------------	--

Estabilidad y conservación

Temperatura de conservación de la vacuna	<p>Conservar en el envase original en nevera a entre +2 y +8 °C. No conservar en congelador.</p>
Caducidad a distintas temperaturas	<p>Viales de vacuna sin abrir en nevera a entre +2 y +8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.</p> <p>Los viales abiertos (tras la primera punción por aguja) deben mantenerse en frío a temperaturas entre +2 °C y +8 °C durante la sesión de inmunización.</p>
Sensibilidad a la congelación	No congelar.
Sensibilidad a la luz	<p>Conservar en el embalaje exterior para proteger de la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.</p>
Condiciones antes de uso	<p>La vacuna está lista para usar; se puede utilizar hasta 6 horas después de su apertura si se mantiene a entre +2 °C y +8 °C.</p>
Tasas de desperdicio	Dependerá del contexto de país.
Reservas necesarias	Dependerá del contexto de país.

Etiquetado y envasado*

Para los países CAM92, UNICEF suministrará únicamente viales de 10 dosis.	
Sensor de viales de vacuna (SVV) (en caso afirmativo, dónde y tipo)	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
Información en la etiqueta del vial	<p>SK Bioscience: número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p>
Información en el embalaje secundario	<p>SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p>
Información en el embalaje terciario	<p>SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p>

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Etiquetado y envasado * (continuación)

Embalaje secundario, tamaño y volumen	SK Bioscience: Caja con 10 viales/100 dosis; 13,2 × 5,7 × 5,0 cm Volumen por dosis: 3,76 cm ³ /dosis
	COVISHIELD™ 2 dosis: Caja con 50 viales/100 dosis; 18,5 × 9,5 × 4 cm Volumen por dosis: 7,03 cm ³ /dosis
	COVISHIELD™ 10 dosis: Caja con 50 viales/500 dosis; 18,5 × 9,5 × 6 cm Volumen por dosis: 2,109 cm ³ /dosis
Dimensiones del embalaje terciario	SK Bioscience: Envase con 24 cajas secundarias y un total de 240 viales (2400 dosis) Dimensiones externas 24,8 × 28,8 × 18,0 cm
	COVISHIELD™ 2 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (600 dosis) Dimensiones externas 31 × 19 × 9,3 cm
	COVISHIELD™ 10 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (3000 dosis) Dimensiones externas 31 × 19 × 13,3 cm

*El etiquetado y embalaje podrían cambiar, dependiendo de la fuente de suministro.

Información de seguridad*

Posibles eventos adversos (según frecuencia)	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría de los eventos adversos observados fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días. • Los eventos observados fueron en general más leves y se notificaron con menor frecuencia en adultos mayores (≥65 años) que en adultos más jóvenes (18 a 64 años). • En general, en comparación con la primera dosis, los eventos notificados tras la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes. <p>Muy frecuentes (≥1/10): Sensibilidad, dolor, calor, picor o moratón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia</p> <p>Frecuentes (≥1/100 to <1/10): Hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre (≥38 °C)</p> <p>Poco frecuentes (≥1/1 000 to <1/100): Linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), prurito, exantema</p> <p>Muy raros (< 1/10 000): Se han notificado casos de trastorno neuroinflamatorio (mielitis transversa), pero no se ha establecido una relación causal con la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante].</p>
Administración conjunta de vacunas/medicamentos	Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta.

*de estudios clínicos

Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Recordatorios importantes:

Sesión de vacunación y administración de la vacuna

Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir cumpliendo las directrices en vigor para la protección frente a la COVID 19 en su región (uso de mascarilla, distancia física, higiene de manos).

Las personas que presenten con síntomas de la COVID 19 no deben ser vacunadas. Se puede ofrecer la vacunación a personas recuperadas de la COVID 19, fueran sintomáticas o asintomáticas.

No se recomienda la realización de pruebas a efectos de tomar una decisión sobre la vacunación. No obstante, y en base a datos actuales, las personas con infección por SARS CoV 2 confirmada mediante PCR en los últimos 6 meses pueden optar por retrasar la vacunación hasta cerca del final de este periodo.

Antes de la vacunación, informar al receptor de la vacuna de posibles síntomas tras la vacunación. Dejar en observación tras la vacunación durante al menos **15 minutos**.

Para aliviar los síntomas tras la vacunación, se pueden tomar antipiréticos o analgésicos (por ejemplo, productos que contengan paracetamol) en caso necesario.

Animar al receptor de la vacuna a completar la pauta de vacunación para optimizar la protección y concertar cita para la segunda dosis. Se debe utilizar el mismo producto de vacuna para ambas dosis. A la hora de planificar la vacunación para grupos ocupacionales (como el personal sanitario), es preciso tener en cuenta el perfil de reactividad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] observado en los ensayos clínicos, con incidencia de algunos casos de baja laboral en las 24 a 48 horas siguientes a la vacunación.

Variantes del SARS-CoV-2

A medida que evolucionan los virus del SARS CoV 2, las nuevas variantes pueden presentar mayor transmisibilidad, una mayor severidad de la enfermedad, mayor riesgo de reinfección, o cambios antigénicos. Los hallazgos preliminares de efectividad ligeramente reducida de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] frente a la variante B.1.1.7 y reducción notable de la efectividad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] frente a enfermedad de leve a moderada por la variante B.1.351 deben demostrarse en los ensayos clínicos en curso y en evaluaciones tras la implementación. Estos hechos destacan la urgente necesidad de un enfoque coordinado para la vigilancia y evaluación de las variantes y su posible impacto en la efectividad de las vacunas.

Recursos e información adicional:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951851/uk-clean-spc-covid-19-vaccine-astrazeneca-reg174.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

https://www.seruminstitute.com/product_covishield.php

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>