



CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado)



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna COVID-19, así como de su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que se pueden presentar luego de la vacunación. La información contenida en esta ficha está basada en el folleto de información proporcionado por su fabricante SINOVAC LIFE SCIENCE CO.LTD., ubicado en China, y en los estudios clínicos llevados a cabo con esta vacuna, por lo que puede variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de los estudios en curso y de la vigilancia realizada.

Enero 2021, Versión 1



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» CoronaVac es una vacuna virus inactivado, derivada del coronavirus (cepa CZ02). Este virus cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.

La forma farmacéutica de la vacuna es una suspensión opalescente, en la cual puede formarse un precipitado estratificado que puede dispersarse mediante agitación.



INDICACIÓN

» CoronaVac está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, la cual se logra a través de la estimulación del organismo para inducir inmunidad frente a este virus.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **Principio activo:** Virión SARS-CoV-2 inactivado
- **Excipientes:** hidróxido de aluminio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Este producto no contiene preservantes.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en personas **mayores de 18 años**.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales. CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas, ni en periodo de lactancia, ya que faltan estudios que avalen su seguridad en esta población.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- » Almacenar entre +2°C y +8°C.
- » Proteger de la luz.
- » No congelar.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» Cada vial contiene una dosis única de 0,5 ml. Cada dosis contiene 600 SU de antígeno SARS-CoV-2 inactivado.

El esquema de vacunación corresponde a dos dosis (0,5 ml cada una) con un intervalo de 28 días de diferencia.

La vía de administración recomendada es inyección intramuscular en la parte superior del brazo en el músculo deltoides. Agitar bien antes de usar.



INTERACCIONES

» Administración concomitante con otras vacunas: No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultáneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de CoronaVac. No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de CoronaVac con otras vacunas.

Fármacos inmunosupresores: inhibidores de puntos de control inmunitario, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, etc., pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones.



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna, existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación,

como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen los ESAVI que durante los ensayos clínicos demostraron estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración.

ESAVI LOCALES

» Dolor en sitio de inyección, eritema, hinchazón, endurecimiento de la zona de inyección, prurito

ESAVI SISTÉMICOS

» Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica, fiebre



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES:

» No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna.
- Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas.

PRECAUCIONES:

» Está estrictamente prohibida la inyección intravascular.

» Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunados. Se debe disponer de epinefrina, de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de reacciones alérgicas serias.

» Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia.

- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia. La vacunación debe aplazarse hasta el término del tratamiento y se debe asegurar que los pacientes están bien protegidos para minimizar la probabilidad de contagio. La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.

» Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.

» Agitar bien antes de usar. No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación (0195/021), o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.

» No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

» No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, como profesional de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

BIBLIOGRAFÍA

1. Sinovac. CoronaVac. SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated. [actualizada 22/11/2020].
2. Organización Mundial de la Salud. OMS Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/

[Revisado el 21 de diciembre del 2020]

3. Instituto Butantan. Resultados preliminares "Ensaio Clínico Fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida por Sinovac".

4. Universidad Católica. Segundo Informe Avance y Seguridad (preliminar) "Estudio clínico multicéntrico, de fase 3, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada contra la infección por SARS-CoV-2 en adultos con alto riesgo de infección"

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>
Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>