



# VACUNA COVID-19, SUSPENSIÓN INYECTABLE (Ad26.COVS.S, recombinante)

## Vacuna aprobada para uso de emergencia



En esta ficha encontrará información general sobre la **vacuna del laboratorio Janssen Ad26.COVS.S**, 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 las recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Ad26.COVS.S, proporcionada por la OMS mediante el mecanismo COVAX, en los resultados de los estudios clínicos y en la vigilancia post comercialización 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.

Agosto 2021, Versión 1



### ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves daños a nivel social, educacional y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, de manera que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad porque inducen inmunidad contra el virus SARS-CoV-2 que la causa, es decir, reducen el riesgo de que este cause síntomas y tenga consecuencias negativas para la salud. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger a los grupos que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes.



### ¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna Ad26.COVS.S corresponde a un vector de adenovirus recombinante de replicación incompetente del serotipo 26 (Ad26) que codifica la proteína Spike del SARS-CoV-2.



### INDICACIÓN

La vacuna **Ad26.COVS.S** está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.



### ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **Principio activo:** Adenovirus de tipo 26 recombinante de replicación incompetente que actúa como vector que codifica la proteína Spike.
- **Excipientes:** Ácido cítrico (buffer), citrato de sodio, etanol (estabilizador), 2-hidroxiopropil beta ciclodextrina (HBCD) (estabilizador), polisorbato 80 (estabilizador), cloruro de sodio (agente de tonicidad), hidróxido de sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH), y agua para inyectables (solvente).

*Nota:* Esta vacuna no contiene adyuvantes, conservantes ni componentes de origen animal ni tejido fetal.



### RANGO DE EDAD

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



### ¿QUÉ EFICACIA HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Una única dosis de la vacuna Ad26.COVS.S tiene una eficacia del 66,9% (IC 95%: 59,0 - 73,4) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2; 76,7% (IC 95%: 54,6 - 89,1) en la prevención de COVID-19 grave después de 14 días de su administración, y 85,4% (IC 95%: 54,2 - 96,9) luego del día 28. La protección de la vacuna frente a hospitalizaciones fue de 93,1% (IC 95%: 72,7 - 99,2) después de 14 días de su administración y 100,0% (IC 95%: 74,3 - 100,0) luego del día 28.



### ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» Dosis única de 0,5 mL para inyección intramuscular en el músculo deltoides.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» No se ha evaluado la seguridad de la vacuna Ad26.COV2.S cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se conoce si la vacuna puede causar daño fetal al recibirla una mujer gestante o si puede afectar la capacidad reproductiva. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo post-natal.

La vacuna del laboratorio Janssen no ha sido evaluada en madres en periodo de lactancia. No se sabe si la vacuna se excreta en la leche materna, por lo que su uso durante la lactancia, debe evaluarse únicamente cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos.

La vacunación, en estas poblaciones, debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2.



## 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**. Estos eventos no necesariamente tienen una relación causal con la vacuna y pudiera tratarse de eventos coincidentes.

Además de estos eventos adversos supuestamente 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, hiper-ventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen los ESAVI provenientes tanto de los ensayos clínicos como de la vigilancia post-comercialización, que se han postulado podrían, estar relacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración. Las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### ESAVI LOCALES

#### (alteraciones en el sitio de inyección)

- » Muy frecuentes: Dolor en el lugar de inyección.
- » Frecuentes: Hinchazón, enrojecimiento.
- » Poco frecuentes: Erupción cutánea.

### ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: Cefalea, náuseas, dolor muscular (mialgia), fatiga
- » Frecuentes: Tos, artralgia, fiebre, escalofríos.
- » Poco frecuentes: Temblores, estornudos, dolor orofaríngeo, hiperhidrosis, debilidad muscular, dolor en una extremidad, dolor de espalda, astenia, malestar general.
- » Raros: Hipersensibilidad, urticaria.
- » Muy raras: Síndrome de Guillain-Barré<sup>a</sup>, Trombosis en combinación con trombocitopenia<sup>b</sup>.
- » Frecuencia no conocida: Anafilaxia<sup>a</sup>, síndrome de fuga capilar<sup>a</sup>.

*a) Información proveniente de estudios clínicos; b) Información proveniente del uso post-autorización*



## ¿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/>



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- » No volver a congelar los viales descongelados.
- » El vial debe ser protegido de la luz.
- » Una vez descongelada, la vacuna, almacenada entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ , asegura una vida útil de 3 meses.
- » La vacuna Janssen Ad26.COV2.S se presenta en un vial multidosis (5 dosis de 0,5 mL cada una), el cual, una vez abierto, debe ser mantenido entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$  por no más de 6 horas. Los viales que superen este tiempo, deben ser descartados.



## INTERACCIONES

- » La vacuna Janssen Ad26.COV2.S no se ha sometido a ensayos clínicos para la vacunación simultánea con otras vacunas y no se han realizado estudios de interacciones.



## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

- » Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.
- » Personas que hayan tenido previamente síndrome de fuga capilar.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

#### » Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el sitio de vacunación por al menos 30 minutos después de ser vacunadas. Se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

#### » Síndrome de trombosis- trombocitopenia

Se ha observado, muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con la vacuna Janssen Ad26.COVS.2. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales, como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alertas a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia.

Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor en las piernas, hinchazón de piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que, después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes, convulsiones, alteraciones del estado mental o visión borrosa o que experimente pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Para mayor información de este tipo evento, detección, manejo y continuidad de esquema vacunal, puede consultar el documento "ESAVI serio TTS" en <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/ESAVI-serio-S%C3%ADndrome-de-Trombosis-con-Trombocitopenia-STT.pdf>

- » Riesgo de sangramiento después de la administración intramuscular: En personas con trombocitopenia, o con cualquier trastorno de la coagulación, o en terapia de anticoagulación, pueden ocurrir hemorragias o hematomas después de la administración intramuscular.

#### » Individuos inmunodeprimidos

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la vacuna Janssen Ad26.COVS.2 puede ser menor en personas inmunodeprimidas. Sin embargo, se recomienda consultar al médico tratante para valorar el beneficio-riesgo de la vacunación.

#### » Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

A nivel internacional, se han informado eventos adversos después de la administración de la vacuna Janssen Ad26.COVS.2 (COVID-19) bajo autorización de uso de emergencia, los cuales sugieren un mayor riesgo de SGB durante los 42 días posteriores a la vacunación.

Aunque la frecuencia de los casos notificados después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen es muy baja, se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta ante la posible aparición de síntomas o signos relacionados con el SGB, tales como: dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación, que, en casos muy severos, puede progresar a parálisis, con el fin de obtener un diagnóstico y tratamiento lo más rápido posible, dada la gravedad de esta enfermedad.

#### » Síndrome de fuga capilar (SFC)

Se han notificado casos muy raros de SFC, en los primeros días después de la vacunación con vacuna Janssen Ad26.COVS.2, en algunos casos, con desenlace mortal. El SFC es un trastorno raro, caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC.

#### » Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en los ensayos clínicos en curso.

#### » Limitaciones de la eficacia de la vacuna

La protección comienza alrededor de 14 días después de la vacunación. Como con cualquier vacuna, la inoculación con la vacuna Janssen Ad26.COVS.2 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna.

- » Enfermedad concurrente: Al igual que con otras vacunas, la administración de la vacuna Janssen Ad26.COVS.2 debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado y/o fiebre baja, no debe retrasar la vacunación

### 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/>  
Bibliografía: <https://www.ispch.cl/fichas-informativas-de-vacunas-covid-19/>

