



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 SINO VAC LIFE SCIENCE CO.LTD., ubicado en China, y en los resultados de 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.

Cambios recientes a la Versión 2:

Sección: ¿Por qué es importante vacunarse?

Sección: Indicación

Sección: ¿Qué eficacia ha demostrado esta vacuna?

Sección: Rango de edad

Sección: Contraindicaciones y Precauciones

Sección: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Sección: Interacciones

Septiembre 2021, Versión 3



¿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, 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 éste 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 indirectamente a los grupos de personas 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?

» CoronaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada del coronavirus (cepa CZ02). Este virus es 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

» Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas mayores de 6 años.



¿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.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» 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.



RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en personas **mayores de 6 años.**



¿QUÉ EFICACIA HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» Los ensayos clínicos de eficacia de fase III realizados en Brasil, Turquía e Indonesia, en población adulta, demostraron una eficacia protectora del 50,7%, 91,3% y 64,3% respectivamente, cumpliendo con éxito el estándar establecido por la OMS para demostrar la eficacia de la vacuna COVID-19. Sin embargo, la persistencia de la eficacia debe estudiarse más a fondo.

Recientes estudios clínicos de fase I y II en población infantil de 3 y más años, mostraron una seroconversión, al día 28 post administración de la segunda dosis, del 100% a la dosis de 3ug (600 SU de antígeno SARS-CoV-2 inactivado)



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» Las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales. La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



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

- » Muy frecuentes: dolor
- » Frecuentes: eritema, hinchazón, prurito e induración.
- » Poco frecuentes: quemaduras

ESAVI SISTÉMICOS

- » Muy frecuentes: cefalea, fatiga
- » Frecuentes: mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, prurito, pérdida de apetito, rinorrea, dolor de garganta, congestión nasal, dolor abdominal
- » Poco frecuentes: vómitos, hipersensibilidad, fiebre, temblor, rubor, edema, mareos, somnolencia.
- » Raras: espasmos musculares, edema palpebral, distensión abdominal, estreñimiento, hiposmia (pérdida de olfato), congestión ocular, sofocos, hipo, congestión conjuntival.

ESAVI IDENTIFICADOS DURANTE LA VIGILANCIA POST-AUTORIZACIÓN:

» Frecuencia no conocida: Reacción y shock anafilácticos, Parálisis de Bell, pérdida auditiva repentina, miocarditis, trombosis venosas de extremidades, enfermedad potenciada por vacunación, dermatitis alérgica, síncope, malestar de pecho, hiperhidrosis, palidez, urticaria, palpitaciones, hipoestesia, trastorno de conversión, epilepsia*.

**Reportes informados en China continental en niños entre 3 y 17 años de edad, en el periodo 28/05/2021-15/08/2021.*



¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud 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 reportarse 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/>



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.

» La inyección de inmunoglobulina humana debe administrarse con un intervalo de al menos un mes, para evitar afectar el efecto inmunitario.

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



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.
- Pacientes con enfermedades neurológicas graves (p. Ej., Mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, enfermedad desmielinizante, etc.)

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 vacunadas. Se debe disponer de epinefrina y 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 los pacientes con diabetes o antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental, o antecedentes familiares de esas enfermedades, debe usarse con precaución.
- » Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- » Almacenar entre +2°C y +8°C.
- » Proteger de la luz.
- » Agitar bien antes de usar. No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad del producto, 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.
- » No es un producto que este a la venta en farmacias y solo se administra en vacunatorios del programa nacional de inmunización.



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/>



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud