

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL****【FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL】****Denominación**

- **Nombre comercial**
CoronaVac
- **Nombre genérico**
vacuna COVID-19 (células vero) inactivada
- **Forma Farmacéutica**
Suspensión inyectable

Composición cuali-cuantitativa

- **Ingrediente activo**

600SU de **Antígeno inactivado contra virus SARS-COV-2**

- **Excipientes**

Hidróxido de aluminio, cloruro de sodio, **buffer fosfato**, agua para inyectables.

Este producto no contiene preservantes.

Indicación terapéutica

Inmunización activa para prevenir enfermedad provocada por el virus SARS-CoV-2, para su uso en personas de 3 años o más.

Posología y modo de administración**POSOLOGÍA****Personas de 18 años y mayores**

La vacuna COVID-19 (células Vero), inactivada se administra en un esquema de dos dosis de 0,5 mL cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 14 y 28 días después de la primera dosis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**Población pediátrica

La seguridad de la vacuna contra la COVID-19 (Células Vero) **inactivada**, en niños y adolescentes (menores de 18 años) ha sido establecida por ensayos clínicos. No es necesario ajustar la dosis en la población pediátrica de 3 a 17 años.

Población anciana

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥ 65 años.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoideo de la parte superior del brazo.

No se **debe** inyectar la vacuna por vía intravascular, intravenosa, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado para personas con:

1. Historial de reacciones alérgicas severas a CoronaVac, u otras vacunas inactivadas, o cualquier componente de CoronaVac (ingredientes activos o inactivos, o cualquier material usado en el proceso);
2. Reacciones alérgicas severas previas a la vacuna (por ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc.).

Advertencias y precaucionesTrazabilidad

A fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Hipersensibilidad y anafilaxia

Un tratamiento médico adecuado y supervisión siempre deben estar disponibles para su uso inmediato en caso de reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Los individuos deben ser observados durante al menos 15 minutos en el sitio después de la inyección. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a aquellos que han experimentado anafilaxia a la primera dosis de la vacuna CoronaVac inactivada.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir al momento de la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Enfermedad concurrente

La vacunación debe posponerse en individuos que sufren de una enfermedad febril aguda grave o infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor y/o fiebre de bajo grado no debe retrasar la vacunación.

Trastornos neurológicos

En pacientes con afecciones neurológicas graves (como mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.). La vacuna debe usarse con precaución.

Trombocitopenia y trastornos de coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos que reciben terapia anticoagulante o aquellos con trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación (como hemofilia) porque puede ocurrir sangrado o moretones después de una administración intramuscular en estos individuos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Individuos inmunocomprometidos

La eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna no se han evaluado en individuos inmunocomprometidos, incluidos aquellos que reciben terapia inmunosupresora. La eficacia de la vacuna inactivada puede ser menor en individuos inmunodeprimidos.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección ofrecida por la vacuna, ya que aún se está determinando mediante ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de eficacia de la vacuna

La protección comienza aproximadamente a partir de los 14 **días** después de la **segunda** dosis de la vacuna inactivada.

Al igual que con todas las vacunas, la vacunación puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 mL, es decir, esencialmente "libre de sodio".

Interacción con otros medicamentos

Vacunados simultáneamente con otras vacunas: No existen estudios del efecto combinado de la vacunación con la inmunogenicidad en los ensayos clínicos. No hay evidencia existente para la evaluación de la vacunación combinada.

La aplicación de fármacos inmunosupresores, quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides e inmunoglobulina, puede disminuir **la respuesta inmune a este producto.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Pacientes sometidos a algún tratamiento por favor consultar a profesional médico antes de usar coronaVac para evitar posibles interacciones

Embarazo, fertilidad y lactancia**Embarazo**

Solo existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 (**células Vero**), inactivada en mujeres embarazadas. Se han completado los estudios de toxicidad para la reproducción animal. Sobre la base de los resultados del estudio preliminar, no se esperan efectos sobre el desarrollo del feto, **parto o desarrollo post-natal**

La administración de la vacuna inactivada durante el embarazo solo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción.

Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada

La vacuna tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas posteriormente pudiesen afectar temporalmente la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Reacciones adversas

La clasificación estándar de incidencias de reacciones adversas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) es la siguiente: muy común ($\geq 10\%$), común (1% - 10%, el 1% **incluido**), poco común (0,1% - 1%, el 0,1% **incluido**), rara (0,01%-0,14%, el 0,01% **incluido**) y muy rara ($<0,01\%$).

Los resultados sobre la seguridad fueron evaluados basándose en el análisis de la información recabada de 4 ensayos clínicos en curso, **aleatorizados**, con enmascaramiento y controlados en China y Brasil entre personas de 18 años o más.

Las reacciones adversas que más se registraron fueron: dolor en el lugar de la inyección (50,3%), dolor de cabeza (28,0%), fatiga (13,5%), dolor muscular (9,7%), diarrea (6,8%) y náuseas (6,5%).

La mayoría de las reacciones adversas fueron leves y moderadas y por lo general se solucionaron a los pocos días de la vacunación. Todas las reacciones adversas fueron resumidas y descritas a continuación.

Clasificación según sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del Sistema inmunológico	Poco común	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Común	Disminución de apetito
Trastornos del sistema nervioso	Muy común	Dolor de cabeza
	Poco común	Temblor Mareo Somnolencia
	Rara	Hiposmia
Trastornos oculares	Rara	Congestión ocular Edema de párpado
Trastornos vasculares	Poco común	Enrojecimiento de la piel
	Rara	sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Común	Tos Rinorrea Dolor bucofaríngeo Congestión nasal
	Rara	Sangrado nasal/epistaxis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Trastornos gastrointestinales	Común	Nauseas Diarrea Dolor abdominal
	Poco común	Vómitos
	Rara	Distensión abdominal Estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Común	Prurito
	Poco común	Salpullido mucotáneo
Trastornos óseo-musculares y del tejido conjuntivo	Común	Mialgia Artralgia
	Rara	Espasmos musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la aplicación	Muy común	Dolor en el lugar de vacunación Fatiga
	Común	Hinchazón en el lugar de vacunación Prurito en el lugar de vacunación Eritema en el lugar de vacunación Induración en el lugar de vacunación Escalofríos
	Poco común	Fiebre (Temperatura axilar \geq 37,3°C) Calor en el lugar de vacunación Edema

Además, se observaron las siguientes reacciones adversas a partir de la comercialización de otras vacunas inactivadas:

- 1) Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.
- 2) Reacciones alérgicas provocadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y **púrpura**, choque anafiláctico.
- 3) Convulsiones (con o sin fiebre) etc.

Si bien no se observaron las reacciones adversas mencionadas, en los estudios clínicos antes de la comercialización de la vacuna, esta debe ser usada con cierta precaución.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

En caso de sufrir cualquier malestar no mencionado arriba, contáctese con su doctor de inmediato.

Sobredosis

En los ensayos clínicos de fase I/ II, en los que se administró una dosis más alta (1200SU/dosis/0,5 mL), entre 286 adultos y 245 ancianos que recibieron esta vacuna, no se observaron diferencias significativas en las reacciones adversas generales. Por lo que, es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

En caso de sobredosis, se recomienda el monitoreo de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

Propiedades Farmacológicas-Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Vacunas COVID-19 virus inactivado, código ATC: **J07BN03**

Mecanismo de acción

CoronaVac es una vacuna inactivada contra el virión entero (cepa CZ02) y adyuvante de aluminio.

Tras la inyección, los virus inactivados son engullidos por células presentadoras de antígenos (APC) y diferentes epítomos se presentan al sistema inmunitario para desencadenar la respuesta inmune del cuerpo humano.

Inmunogenicidad

La inmunogenicidad se analizó en diferentes momentos después de la vacunación. Los datos fueron analizados de la siguiente manera:

- 1) GMT es el resultado de la comparación después de la transformación logarítmica
- 2) Se estimó un IC del 95% con los métodos de Clopper-Pearson

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

3) La seroconversión se definió como el nivel de anticuerpos neutralizantes $<1:8$ antes de la vacunación y $\geq 1:8$ después de la vacunación o el nivel de anticuerpos neutralizantes $\geq 1:8$ antes de la vacunación y aumentó 4 veces o más después de la vacunación.

Se realizaron ensayos clínicos de fase 1/2 y uno de fase IIb en sujetos sanos de 3 a 17 años.

La conclusión de los resultados preliminares sugiere que la inmunogenicidad inducida por dos dosis de Dosis media de CoronaVac fue favorable en individuos de 3 a 17 años. Por lo tanto, se eligió CoronaVac de dosis media (600 SU) para estudios de eficacia adicionales.

Datos de seguridad preclínica

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos basado en estudios convencionales de farmacología de seguridad (toxicidad por dosis única, toxicidad por dosis repetidas y anafilaxia sistémica activa) y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad. Se recomienda no mezclar con otros medicamentos ni diluirse.

Periodo de Eficacia

36 meses, Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar, protegido de la luz

28 días, Almacenado a no más de 37°C (jeringas prellenadas y viales)

42 días, Almacenado a no más de 25°C (jeringas prellenadas y viales)

Conservación y condiciones de almacenamiento

- Almacenar y transportar entre +2°C y +8°C.
- Conservar en envase original para protegerlo de la luz.
- No congelar.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Para la presentación de 2 dosis de la vacuna, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente. Después de la primera vacunación, la vacuna restante se almacenará a temperatura ambiente (10 °C-30 °C) en un plazo de 1 hora o entre +2 °C y +8 °C en un plazo de 6 horas.

Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulacionesInstrucciones de manejo

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario mediante técnica aséptica para asegurar la esterilidad de cada dosis.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y decoloración antes de la administración. En el caso de que cualquier material particulado extraño y/o variación del aspecto físico sea observado, no administrar la vacuna.

El vial y la jeringa prellenada deben inspeccionarse visualmente en busca de grietas o cualquier anomalía, como evidencia de manipulación antes de la administración. En caso de grietas visuales o anomalías, no administre la vacuna.

Agitar bien antes de usar.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Disposición

Cualquier vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de conformidad con las directrices locales para los desechos farmacéuticos.

REF: RF1893662/23

REG. ISP N° B-3012/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,5 mL**

Titular del registro sanitario y fabricante

Titular del registro

SINOVAC BIOTECH CHILE SPA

Miraflores 222, piso 28, Santiago, Chile.

Fabricante

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

**N° 21Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun
science park, Daxing district, Beijing, PR China**

Teléfono: 86-10-56897188

Fax: 86-10-56897123

Sitio web: www.sinovac.com

Correo: sinovac@sinovac.com