

# VAXZEVRIA® (Vacuna COVID-19 recombinante ChAdOx1-S de AstraZeneca)

Guía Técnica (versión 7)  
Programa de Vacunaciones de Asturias

## Tabla de contenido

1. Composición y presentación.....	2
2. Mecanismo de acción.....	2
3. Presentación .....	2
4. Pauta de vacunación.....	2
5. Conservación y transporte.....	3
6. Preparación y administración .....	4
a. Extracción de dosis del vial.....	4
b. Administración .....	4
c. Eliminación de material usado.....	6
7. Contraindicaciones y precauciones .....	6
a. Vacunación y COVID-19.....	6
b. Inmunosupresión .....	7
c. Embarazo y lactancia.....	7
d. Eventos trombóticos asociados con trombocitopenia.....	7
8. Reacciones adversas .....	9
Sobredosis.....	10
9. Eficacia frente a COVID-19 .....	10
10. Material mínimo necesario para la vacunación .....	10
11. Fuentes de información .....	11

### *Novedades respecto a la versión anterior*

- Se mantiene la recomendación de uso exclusivamente a partir de los 60 años de edad.
- Se establece la recomendación de completar la pauta de vacunación con una dosis de Comirnaty como 2ª dosis, en los menores de 60 años que hayan recibido la 1ª dosis con Vaxzevria.
- Se incluye la recomendación de vacunación, con vacunas de ARNm, en mujeres embarazadas o lactantes cuando les corresponda por su grupo de priorización.
- Se incluye la indicación de desinfectar los derrames del producto por contener organismos modificados genéticamente.

*Nota. - Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información sobre esta vacuna.*

## 1. Composición y presentación

Es una vacuna compuesta por un **vector de adenovirus** de chimpancé recombinante y no replicativo (ChAdOx1), producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK-293) modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante, que incluye material genético que codifica la **glicoproteína S** del SARS-CoV-2. La proteína S de la vacuna se expresa en la conformación trimérica prefusión; la secuencia codificante no ha sido modificada para estabilizar la proteína S expresada en la conformación prefusión.

Cada dosis de 0,5 ml contiene no menos de  $2,5 \times 10^8$  unidades infecciosas (U inf) de adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S).

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- L-Histidina
- Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
- Cloruro de magnesio hexahidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol (aproximadamente 2 mg por dosis)
- Sacarosa
- Cloruro de sodio
- Edetato disódico (dihidrato)
- Agua para preparaciones inyectables

## 2. Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa localmente, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta de inmunidad celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al contener un vector de adenovirus sin capacidad replicativa y no contener SARS-CoV-2, la administración de la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni COVID-19.

## 3. Presentación

La vacuna se presenta en viales multidosis de vidrio claro con tapón de elastómero con revestimiento de aluminio, que contienen, al menos, 8 dosis (unos 4 ml) o 10 dosis (unos 5 ml) de 0,5 ml de suspensión inyectable. El embalaje básico consiste en cajas de cartón de 10 viales multidosis.

Los viales se conservan en refrigeración, entre 2°C a 8°C y no deben congelarse. La vacuna no precisa dilución. El aspecto es de una suspensión, de incolora a ligeramente marrón y de transparente a ligeramente opaca.

## 4. Pauta de vacunación

La vacuna se administra por **vía intramuscular** en una pauta de **2 dosis** de 0,5 ml. No se puede administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Esta vacuna solo está autorizada para su uso **a partir de los 18 años de edad**, por falta de estudios de eficacia y seguridad por debajo de esa edad. Tras revisar la última información disponible, **no se establece ningún límite superior de edad para el uso de esta vacuna**.

Tras establecerse un posible vínculo entre esta vacuna y algunos casos muy específicos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que aparecen en las 3 semanas siguientes a la vacunación y la mayoría en menores de 60 años, y por un principio de precaución ante un riesgo muy infrecuente pero conocido, se establece la indicación de **limitar el uso de esta vacuna a las personas a partir de los 60 años de edad**.

La segunda dosis se debe aplicar entre 4 y 12 semanas después de la primera, con un intervalo mínimo de 21 días para que sea considerada válida. Si la segunda dosis se aplica antes de los 21 días, esa dosis no se tendrá en cuenta y se deberá administrar una nueva dosis (tercera dosis). Si ya han transcurrido más días que el plazo establecido para la segunda dosis debe aplicarse igualmente esta segunda dosis y no se considera necesario reiniciar la pauta.

**Dado que los datos disponibles indican una mayor eficacia, se recomienda específicamente que la segunda dosis se aplique a las 12 semanas de la primera.**

Hasta el momento hay una evidencia limitada de intercambiabilidad entre las diferentes vacunas frente a la COVID-19, por lo que se recomienda que las pautas se completen con la misma vacuna aplicada en la primera dosis. Específicamente, los resultados preliminares del estudio español CombiVacS indican que, en personas vacunadas con una primera dosis de Vaxzevria, la administración de una dosis de refuerzo con Comirnaty en un esquema de vacunación heterólogo, es altamente inmunogénica y no muestra problemas de seguridad a corto plazo.

En base a ello, **en personas menores de 60 años de edad que, en su momento, haya recibido una primera dosis de Vaxzevria, se recomienda expresamente que completen la pauta de vacunación con una dosis de Comirnaty como segunda dosis**, para reducir al máximo el riesgo de STT y asegurar una alta protección frente a la COVID-19.

En circunstancias excepcionales en las que una persona haya iniciado la pauta con una vacuna que ya no estuviera disponible en el lugar de vacunación, o si no se conoce qué producto concreto se ha usado en la primera dosis, se considera razonable completar la vacunación con el producto disponible en ese momento, especialmente si es probable que la persona pueda exponerse a un alto riesgo de infección o si es poco probable que se pueda volver a captar para otra ocasión. En el momento actual, no se considera necesario reiniciar la pauta de vacunación, sino completar la pauta ya iniciada. En esas circunstancias, si ambas vacunas están basadas en la proteína S del SARS-CoV-2, se espera que la segunda dosis refuerce la respuesta a la primera dosis, como se ha comprobado con la combinación de Vaxzevria y Comirnaty.

## 5. Conservación y transporte

La vacuna viene refrigerada de fábrica, entre 2°C a 8°C, en cajas de cartón de 10 viales multidosis que contienen cada uno al menos 8 o 10 dosis de 0,5 ml, según la presentación.

Tras la recepción del envío, la vacuna puede conservarse en nevera (entre 2°C a 8°C) hasta 6 meses, protegida de la luz en su propio cartonaje. **No se puede congelar**. Se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición directa a la luz solar o a luz ultravioleta. Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental. El transporte debe realizarse en refrigeración entre 2°C a 8°C.

Tras abrir el vial (primera punción de aguja), la vacuna debe usarse en las **6 horas siguientes** si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30°C) o en las **48 horas siguientes** si se conserva en frigorífico entre 2°C y 8°C; una vez transcurrido este tiempo, la vacuna debe desecharse.

### Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Refrigeración (2°C a 8°C)	6 meses (48 horas tras extraer la 1ª dosis)	Refrigerada (2°C a 8°C)
Temperatura ambiente (8°C a 25°C)	6 horas	No (punto de vacunación)

## 6. Preparación y administración

### a. Extracción de dosis del vial

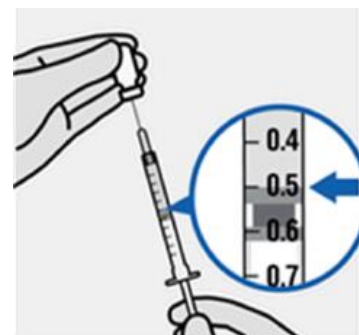
**La extracción de las dosis debe realizarse en el punto de vacunación.**

Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora o ligeramente marrón, transparente o ligeramente opaca. Si la vacuna presenta decoloración o partículas visibles debe desecharse.

Si el vial estaba refrigerado, esperar unos minutos hasta que alcance la temperatura ambiente. **La vacuna no se debe agitar ni precisa dilución.**

Extraer cada una de las **dosis de 0,5 ml** con una nueva aguja y jeringa estériles. Ajustar la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Se debe asegurar que cada una de las dosis contenga 0,5 ml de vacuna; si el volumen restante del vial no es suficiente para completar la última dosis debe desecharse el vial y el contenido restante. Nunca se debe completar la dosis con sobrantes de otros viales.



Anotar la fecha y hora de la primera apertura y punción del vial. La vacuna puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante 6 horas tras su apertura (o hasta 48 horas si se mantiene refrigerada entre 2°C a 8°C), y debe desecharse al cabo de este tiempo.

### b. Administración

Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta anomalías de color.

La vacuna se inyecta por vía intramuscular en la zona del deltoides. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, retirando la ropa que sea necesaria, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel. **El punto correcto de inyección en el deltoides se corresponde con el punto medio entre el acromion y la parte inferior del deltoides** (ver imagen<sup>1</sup>). Si la inyección se realiza demasiado por encima o por debajo de ese punto aumenta el riesgo de reacciones adversas.

<sup>1</sup> Tomado de: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/avoiding-shoulder-injury-related-to-vaccine-administration>

La aguja debe insertarse perpendicular a la piel (a 90°) y penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular. No es necesario aspirar previamente a la inyección ya que no hay grandes vasos sanguíneos en la zona. Se debe asegurar que se inyecta la dosis completa antes de retirar la aguja. Si hay sangre visible en la zona de inyección tras extraer la aguja, el propio paciente debe mantener presión en la zona con una gasa.

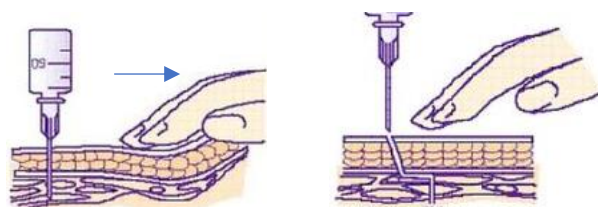


Centro de un triángulo invertido con la base 2 dedos por debajo del Acromion



Punto medio de la distancia entre el Acromion y la parte inferior del deltoides

En **personas con alteraciones de la coagulación**, salvo un criterio médico específico, las inyecciones intramusculares de pequeño volumen, como ésta, pueden aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina de 0,5 o 0,6 mm (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En estos casos, puede ser adecuado utilizar la técnica en Z para la inyección (ver figura).



Las personas en **tratamiento crónico con anticoagulantes**, que mantengan controlado y estable su INR, pueden recibir la vacunación intramuscular sin problema. En caso de duda debe consultarse con el personal clínico responsable de su tratamiento.

Tras la vacunación se debe observar a la persona vacunada, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información posinmunización y se registra la vacunación realizada, al menos, durante 15 minutos. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

Se debe disponer del material y la medicación necesarios para el tratamiento de una reacción alérgica en el punto de vacunación.

### c. Eliminación de material usado

El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, jeringas y agujas, debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante. Al contener organismos modificados genéticamente, los derrames del producto deben ser desinfectados con un producto viricida.

## 7. Contraindicaciones y precauciones

La vacuna está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de esta vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación. En todo caso, la idea es evitar una posible confusión que haga atribuir erróneamente los síntomas de una enfermedad aguda como posibles reacciones a la vacuna.

Pueden ocurrir reacciones de ansiedad, incluyendo reacciones vaso-vagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés como respuesta psicógena a la inyección con agujas. Deben tomarse precauciones para evitar lesiones en caso de desmayo.

No se ha estudiado la vacunación concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **Se recomienda separar la vacuna COVID-19 de otras vacunas<sup>2</sup> previstas un mínimo de 7 días**, para evitar la coincidencia de efectos adversos que puedan atribuirse erróneamente a esta vacuna.

En todo caso, en las personas en las que esté prevista la vacunación COVID-19, y que hayan recibido cualquier otra vacuna atenuada o inactivada menos de 7 días antes, deberá plantearse realizar la vacunación COVID-19 para evitar retrasar la protección o que el paciente no pueda volver a captarse. La misma consideración se puede aplicar para otras vacunaciones indicadas cuando se ha recibido previamente la vacunación COVID-19.

### a. Vacunación y COVID-19

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada recientemente por laboratorio hasta que estén completamente recuperadas y haya finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos estrechos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No está indicado realizar ningún test diagnóstico virológico o serológico de cara a valorar la vacunación.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedente de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, se recomienda que la vacuna también administre a las personas que hayan pasado la COVID-19.

---

<sup>2</sup> Esto no incluye los tratamientos desensibilizantes conocidos como “vacunas” para la alergia.

No obstante, la evidencia actual indica que una eventual reinfección es excepcional en los 6 meses posteriores a una infección natural. Por otra parte, se va acumulando la evidencia de que la vacunación con una dosis de vacuna de ARNm, en personas con evidencia de haber pasado una infección por SARS-CoV-2, genera una respuesta inmune muy robusta y superior a la de los que no había tenido infección, pero una respuesta más atenuada con una segunda dosis. También parece encontrarse una mayor frecuencia de efectos adversos sistémicos en los vacunados con antecedente de infección pasada en algunos estudios, pero no en otros.

En base a ello se recomienda que, **para las personas de hasta 65 años de edad con antecedente de infección confirmada por SARS-CoV-2**, la vacunación se realice con **una sola dosis a los 6 meses del diagnóstico** de dicha infección. En caso de que el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 ocurra tras recibir la primera dosis, la vacunación se completará con una dosis a los 6 meses del diagnóstico de esa infección.

Si por algún motivo la dosis se administrase antes de los 6 meses, esta dosis se considerará válida y la pauta de vacunación completa, no siendo necesario aplicar otra dosis a los 6 meses del diagnóstico.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad vacunal y su duración, se recomienda que los vacunados sigan manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

## b. Inmunosupresión

Las personas con inmunodepresión (incluyendo infección por VIH) o con tratamiento inmunosupresor (incluyendo los corticoides que pueden utilizarse en el tratamiento de la COVID-19) pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, deben recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible, no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

## c. Embarazo y lactancia

Aunque los ensayos clínicos de las vacunas frente a COVID-19 no incluyeron embarazadas, los datos disponibles, principalmente de utilización de las vacunas en EEUU, no indican ningún efecto adverso sobre el embarazo. Un estudio recientemente publicado en los EE UU, que incluyó a 36.591 embarazadas que se habían vacunado con vacunas frente a COVID-19 de ARNm, no encontró señales de problemas de seguridad.

En base a ello, **se recomienda la vacunación de las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con vacunas de ARNm**, cuando les corresponda según el grupo de priorización al que pertenezcan, e independientemente del trimestre de embarazo en el que se encuentren. No se recomienda el uso de Vaxzevria en el embarazo.

## d. Eventos trombóticos asociados con trombocitopenia

Tras la evaluación de las oportunas señales de alerta de farmacovigilancia, se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT), en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con vacunas de vectores no replicantes de adenovirus como Vaxzevria. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de

senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplánicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

La mayoría de estos casos ocurrieron en los primeros 14 días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en menores de 60 años de edad. Según la evidencia actualmente disponible, no se han identificado factores de riesgo específicos. Por lo conocido hasta ahora, este cuadro se desencadenaría por una respuesta inmunitaria frente a plaquetas, similar a lo que ocurre con la trombocitopenia inducida por heparina.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha estimado que este efecto adverso ocurriría en 1 de cada 100.000 vacunados, pero que los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios<sup>3</sup>.

**No hay ninguna evidencia de que un antecedente de trombosis o la presencia de factores de riesgo conocidos para trombosis impliquen un mayor riesgo de desarrollar una complicación de tipo inmunitario como la asociada con Vaxzevria**, por lo que estas situaciones no suponen ninguna contraindicación para recibir esta vacuna. Por su parte, una trombocitopenia por sí sola tampoco supone una contraindicación para la vacunación con Vaxzevria.

Tampoco deberán administrarse de manera profiláctica antiagregantes y/o anticoagulantes a personas con factores de riesgo de trombosis, ni retirar el uso de anticonceptivos hormonales, antes o después de la vacunación. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio de la vacunación para estos pacientes, dado que la COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

No obstante, **por las similitudes en la patogenia, se desaconseja el uso de esta vacuna en personas con antecedente de un episodio previo de trombocitopenia inducida por heparina.**

Los pacientes con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y trombocitopenia, pero el mecanismo fisiopatológico difiere del descrito en el síndrome de trombosis con trombocitopenia. Por lo tanto, se establece que en el momento actual no hay razones para realizar una recomendación de no utilizar vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedentes trombóticos o presencia de factores de riesgo de trombosis, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido.

Se debe mantener un seguimiento adecuado de esta reacción adversa, asegurando la detección de posibles casos para instaurar de forma rápida un tratamiento adecuado, para mejorar el pronóstico de su evolución, así como documentar todos los casos y comunicarlos de manera adecuada al Sistema de Farmacovigilancia.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo en pacientes con antecedente reciente de vacunación (entre 3-21 días antes) con vacunas vectorizadas con adenovirus (Vaxzevria o vacuna de Janssen). Se puede encontrar información más detallada para la sospecha, detección y manejo de estas situaciones en los siguientes enlaces de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y de FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas):

AEMPS: Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a la COVID-19 (para profesionales).

<https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/informacion-de-interes-en-relacion-con-los-ultimos-eventos-sobre-vacunacion-frente-al-sars-cov-2-con-la-vacuna-de-astrazeneca-para-profesionales/>

---

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>



FACME: Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19 (versión 4).

[https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4\\_25-FINAL.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf)

## 8. Reacciones adversas

La seguridad general de Vaxzevria se ha evaluado en base a un análisis de los datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23.745 participantes de 18 años de edad o mayores habían sido aleatorizados entre el grupo vacunado y el grupo control, de los que 12.021 recibieron al menos una dosis de vacuna y 8.266 recibieron dos dosis, con una mediana de seguimiento de 62 días tras la 2ª dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron sensibilidad (63,7%) y dolor (54,2%) en el lugar de la inyección, cefalea (52,6%), cansancio (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), sensación de fiebre (33,6%), fiebre >38°C (7,9%), escalofríos (31,9%), artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%). La mayoría de estas reacciones fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación. Estas reacciones adversas fueron más leves y menos frecuentes tras la segunda dosis. La reactogenicidad fue generalmente más leve y se notificó con menos frecuencia en los adultos de 65 años o más.

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. También se dispone de información que avala el **uso profiláctico de paracetamol** con esta vacuna, ya que reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar posvacunal, sin influir en la respuesta inmune. La pauta evaluada fue de 1 gramo previo a la vacunación, seguida de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas.

El perfil de seguridad fue similar entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del ensayo; el número de participantes seropositivos al inicio del mismo fue de 718 (3,0%).

Como se menciona anteriormente, durante el seguimiento post-comercialización se han observado casos de STT asociados a la vacunación con Vaxzevria con una frecuencia que se ha estimado en aproximadamente 1 por cada 100.000 vacunados. Estos casos ocurrieron mayoritariamente en personas menores de 60 años.

Para más información se puede consultar la ficha técnica de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA (<https://cima.aemps.es>).

Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar los efectos adversos que se sospecha estén relacionados con esta vacunación al sistema nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones se envían al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias**<sup>4</sup> (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

<sup>4</sup> Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias. C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 2ª planta, sector derecho. 33006-Oviedo. Teléfonos: 985.106.894 / 985.106.499. Fax: 985.106.384. E-mail: [farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica de IgG frente a la proteína N (nucleoproteína).

## Sobredosis

No hay experiencia en el uso de dosis mayores de las recomendadas, por lo que se recomienda la monitorización y tratamiento sintomático en caso de sobredosis. En este caso, la segunda dosis se administraría según el esquema habitual.

## 9. Eficacia frente a COVID-19

La eficacia clínica de la vacuna se ha evaluado en base a un análisis de los datos conjuntos de dos estudios aleatorizados en curso: un estudio de fase 2/3 en adultos  $\geq 18$  años (incluyendo personas mayores entre 56 y 65 años) en el Reino Unido, y un estudio en fase 3 en adultos  $\geq 18$  años (incluyendo personas mayores) en Brasil. Se incluyeron 5.258 participantes de 18 años de edad o mayores en el grupo que recibió la vacuna y 5.210 en el grupo control, sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 hasta 15 días tras la 2ª dosis.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad, que recibieron la 2ª dosis entre 4 y 12 semanas después de la primera, señalan que se encontraron 64 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control a partir de 15 días tras la 2ª dosis. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 59,5% (IC95%: 45,8%-69,7%). La eficacia en participantes con una o más comorbilidades fue del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%).

La eficacia en participantes con una o más comorbilidades fue del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%), detectándose 25 y 60 casos de COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control (N=2.040), respectivamente.

La protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras recibir la 1ª dosis y persiste durante algo más de 12 semanas. Con los datos disponibles, no se puede asegurar la protección óptima hasta 15 días después de la administración de la 2ª dosis.

Los datos preliminares de un análisis *post-hoc*, presentados en una publicación *pre-print* pendiente de publicación definitiva, muestran una **mayor eficacia cuando el intervalo entre las dosis es de 12 semanas o más**, del 82,4% (IC95%: 66,5%-88,9%). Además, con la primera dosis se obtiene una alta protección que se mantiene estable entre los días 22 a 90 tras la vacunación, con valores del 76% (IC95%: 59%-86%).

## 10. Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con la presentación de 10 dosis por vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna.
- 10 agujas hipodérmicas y 10 jeringas para inyección intramuscular de, al menos, 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.

- Maletín de material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

El personal sanitario implicado en la administración de la vacuna y todos los que asistan a la vacunación debe usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado en función del posible riesgo de exposición, que incluirá como mínimo mascarilla y bata. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental y debe realizarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna y entre pacientes. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios para la vacunación.

## 11. Fuentes de información

Ficha técnica de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet 2020. Published Online December 8, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1). Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)

Voysey M, Clemens S, Madhi S, et al. Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1nCoV-19 (AZD1222) vaccine. Preprints with The Lancet. Disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3777268](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268)

Folegatti P, Ewer K, Parvinder, Aley P et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. The Lancet 2020;396:467-478. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31604-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31604-4/fulltext)

Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264>

Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England (Preprint 2 March 2021). Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

Hyams C, Marlow R, Maseko Z et al. Assessing the Effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1nCoV-19 COVID-19 Vaccination in Prevention of Hospitalisations in Elderly and Frail Adults: A Single Centre Test Negative Case-Control Study. The Lancet (Preprint 3 march 2021). Disponible en: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3796835](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3796835)

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, et al. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet. 2021 Mar 17;S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00575-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00575-4)

European Medicines Agency (EMA). AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context.. Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualisation. <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a la COVID-19 (Información para profesionales). Fecha de publicación 26 de abril de 2021 Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/informacion-de-interes-en-relacion-con-los-ultimos-eventos-sobre-vacunacion-frente-al-sars-cov-2-con-la-vacuna-de-astrazeneca-para-profesionales/>

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19 . Fecha 25 de abril de 2021 (versión 4). [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4\\_25-FINAL.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf)