

FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

VACUNA CORONAVAC – LABORATORIO SINOVAC LIFE SCIENCES

DIVISIÓN PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

04 de marzo de 2021



Vacuna:	CoronaVac
Laboratorio:	Sinovac Life Sciences
Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos	Brasil (ANVISA) Chile (ISP) China (NMPA) Colombia (INVIMA) México (COFEPRIS) Otras Por ejemplo: Indonesia (Badan Pom), Turquía (TITCK)

I. DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

CoronaVac es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. 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 ¹.

Ensayos clínicos

Actualmente se están realizando estudios de fase 3 en participantes de 18 a 59 años en Indonesia y Turquía, y en población de 18 años y más en Brasil, Chile y China.

Los estudios clínicos fase 1/2 fueron realizados en China en el grupo de 18-59 años (NCT04352608) y de 60 años en adelante (NCT04383574), los resultados de ambos estudios fueron publicados en la revista médica The Lancet^{2,3}.

En la fase 1/2 en personas sanas de 18-59 años se evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de dos dosificaciones (3 y 6 µg) en dos esquemas de vacunación cada una (0, 14 y 0, 28 días), dando como resultado que la vacuna fue bien tolerada e induce respuesta humoral contra el SARS-CoV-2 lo que da pie para continuar con la fase 3 seleccionando la dosificación de 3 µg y el esquema de vacunación de 0, 14 debido a la situación de emergencia. Para futuros estudios se utilizará el esquema de 0, 28 días².

En la fase 1/2 en personas sanas de 60 años en adelante se evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad, en la fase 1 se utilizó la dosificación de 3 µg y 6 µg en un esquema de vacunación de 0, 28 días, y en la fase 2 se ocupó la dosificación de 1,5 µg (300 SU/0,5ml), 3 µg (600 SU/0,5ml) y 6 µg (1.200 SU/0,5ml) en un esquema de vacunación de 0, 28 días. Se concluyó que la vacuna fue bien tolerada e induce respuesta humoral en adultos de 60 años y mayores, lo que respalda el uso de esta vacuna en esa población. Entre las tres dosis evaluadas, los títulos de anticuerpos neutralizantes inducidos por la dosis de 3 µg fueron similares a los de la dosis de 6 µg, y superiores a los de la dosis de 1,5 µg. En relación a la seguridad e inmunogenicidad se utilizará la dosis de 3 µg en los ensayos de fase 3 ³.

II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA¹

1. Indicación

La vacuna está indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 18 años.

2. Composición

Principio activo: Cada dosis contienen 600 SU (unidad estándar) de antígeno SARS-CoV-2 inactivado.
Excipientes: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio. Este producto no contiene conservantes.

3. Forma farmacéutica

Vial monodosis.

4. Dosificación

La vacuna "CoronaVac" se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una). Para la vacunación de emergencia, el esquema es con un intervalo de 2 semanas (0, 14 días). Para vacunación de rutina, es con un intervalo de 1 mes (0, 28 días).

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna "CoronaVac" con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.

5. Apariencia física

La vacuna es una suspensión opalescente o blanco lechoso, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.

Agitar bien antes de usar. No utilizar si el vial está quebrado, mal rotulado o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.

6. Vía administración

Intramuscular. No administrar por vía intravascular.

7. Presentación

Vial monodosis. Cada envase secundario contiene 40 viales.

8. Interacción con otros medicamentos

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

9. 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.

10. Precauciones

Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadoso:

- 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.
- Embarazo y lactancia: Hasta el momento no se han realizado estudios clínicos en estas poblaciones, por lo tanto no se debe administrar en estos grupos hasta disponer de información.

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

11. Reacciones adversas

A continuación, se describen los efectos adversos que han sido observados durante la comercialización de otras vacunas de virus inactivados:

- Linfadenopatía local en el sitio de inyección.
- Reacciones alérgicas causadas por cualquiera de los componentes de la vacuna: ronchas, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- Convulsiones (con o sin fiebre).

Aunque las reacciones mencionadas no han sido observadas en estudios pre-comercialización, sigue siendo necesaria que sean tomadas en cuenta durante el uso de esta vacuna. En caso de cualquier malestar no mencionado arriba, contacte a su médico inmediatamente.

En los estudios fase 1/2 la reacción adversa más común fue dolor en el sitio de punción y la mayoría de las reacciones adversas fueron moderadas y los pacientes se recuperaron en 48 horas. No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.^{2,3}

12. Preparación:

Agitar bien antes de usar. No utilizar si el vial está quebrado, mal rotulado o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.

13. Condiciones de almacenamiento

Almacenar entre +2°C y +8°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

III. BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Folleto al profesional "CoronaVac". Laboratorio Sinovac Life Sciences.
- 2.- Zhang Y., Zeng G., Pan H., Li C. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect Dis, 2021, 21, 181-192
- 3.- Wu Z., Hu Y., Xu M. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect Dis, 2021, online. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30987-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30987-7/fulltext)

