



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# Instructivo de preparación y administración de vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

Departamento de Inmunizaciones  
Ministerio de Salud  
26 de abril 2021

# Instructivo de preparación y administración de vacunas contra SARS-CoV-2

## Objetivo

- ✓ Capacitar al personal profesional y técnico de los equipos vacunadores, sobre la preparación y administración de vacunas contra SARS-CoV-2.

## Alcance

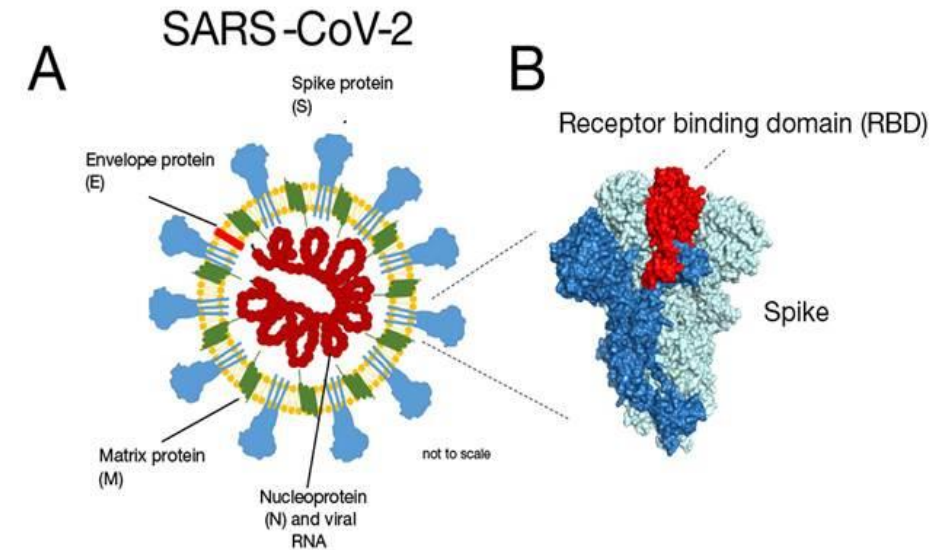
- ✓ Este instructivo será de uso de todo los TENS y enfermeros /as que administren vacuna contra SARS-CoV-2, en los establecimientos de salud públicos y privados del país.

# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Descripción

Es una **vacuna recombinante que utiliza como vector viral un adenovirus de chimpancé no replicante (ChAdOx1)** que codifica la glicoproteína de superficie Spike (S) de SARS-CoV-2 con una secuencia líder del activador tisular del plasminógeno (tPA).

El vector lleva el gen de esta proteína y lo inserta en las células del receptor, las que pueden leer este gen y producir las proteínas “S” del SARS-CoV-2 para que el receptor desencadene una respuesta inmune que proteja contra COVID-19.



# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Ensayos clínicos

Se evaluó la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna en diversos estudios clínicos realizados en Brasil, Reino Unido, Sudáfrica, entre otros.

En los participantes que recibieron dos dosis estándar, la eficacia fue mayor en aquellos con un intervalo más extenso (eficacia 81,3 % a  $\geq 12$  semanas) que en aquellos con un intervalo más corto (eficacia 55,1% a  $< 6$  semanas).

La vacuna es altamente inmunogénica con una seroconversión de anticuerpos de dominio de unión al receptor (RBD)  $> 97\%$  y de anticuerpos neutralizantes  $> 80\%$  posterior a una dosis única estándar (SD) o dosis baja (LD), y  $> 99\%$  de ambos anticuerpos posterior a una segunda dosis (SD). La seroconversión de ambos tipos de anticuerpos aumenta cuando se aumenta el intervalo entre ambas dosis, por lo que se recomienda que este sea de 4 a 12 semanas.

# Vacuna AZD1222del laboratorio AstraZeneca

## Agencias Regulatoras

La vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se encuentra aprobada para **Uso en Emergencia** en las siguientes agencias :



Medicines &  
Healthcare products  
Regulatory Agency



Health  
Canada

# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Composición

Cada dosis de 0.5 ml contiene  $5 \times 10^8$  partículas virales (no menos de  $2.5 \times 10^8$  unidades infecciosas) de ChAdOx1-S \* Adenovirus recombinante de chimpancé que expresa la glicoproteína de superficie spike (S) de SARS CoV-2:

## Excipientes:

- ✓ L-histidina
- ✓ L-histidina cloruro monohidrato
- ✓ cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80
- ✓ etanol
- ✓ sacarosa
- ✓ cloruro de sodio
- ✓ Edetato disódico dihidrato (EDTA)
- ✓ sucrosa
- ✓ agua para inyectables.

No contiene preservantes.

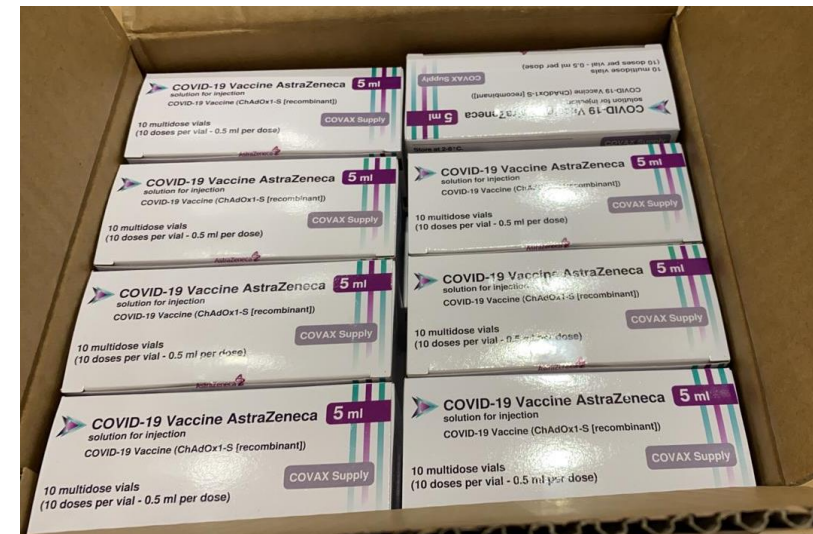
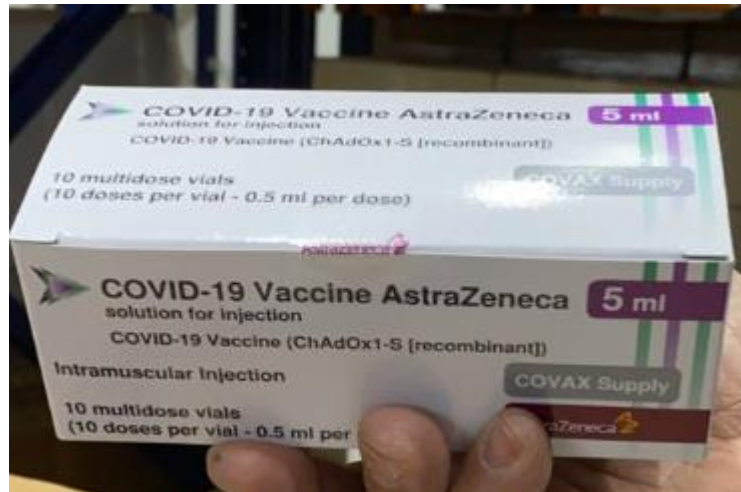


# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Indicación

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en **hombres de 18 años en adelante**.

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna AstraZeneca con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación.





# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

**Presentación:** suspensión inyectable en vial multidosis (10 dosis)

**Vía de administración:** Intramuscular

**Dosis:** 0,5 mL

**Esquema de 2 dosis :** 0 y 84 días (12 semanas).

**Apariencia física:** suspensión incolora a ligeramente marrón, de transparente a ligeramente opaca.

## Almacenamiento y manipulación

Almacenar entre +2°C y +8°C.

Conservar en el envase secundario para protegerlo de la luz.

No congelar.





# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna AZD1222 (vial multidosis, que contiene 10 dosis de 0,5 mL)
- Jeringa de 3 mL
- Aguja 23 G x 1", para preparación y administración.
- Tórula de algodón seca.
- Contenedores de residuos especiales.



## Administración

Inspeccione visualmente cada vial, antes de la administración.

- Verificar el volumen de la dosis: **0,5 mL.**
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.



# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad (ej anafilaxia) a algún componente de la vacuna.

## Precauciones

- Las personas que reciben la vacuna deben ser observadas en el establecimiento, por **30 minutos después de ser vacunado**. Se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.
- Debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda.
- **Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:** Una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, ha ocurrido muy raramente después de la vacunación con vacuna COVID-19 AstraZeneca. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días siguientes a la vacunación y se produjo principalmente en mujeres menores de 60 años.



# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Precauciones y Advertencias

### Riesgo de hemorragia con la administración intramuscular

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos que estén recibiendo terapia anticoagulante o aquellos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) porque pueden producirse hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos.

### Individuos inmunodeprimidos

Personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna.



# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la vacuna AstraZeneca que se han informado en ensayos clínicos incluyen:

### Locales:

Dolor, calor, sensibilidad en sitio de inyección, enrojecimiento (eritema), hinchazón, endurecimiento de la zona de inyección y prurito.

### Sistémicos:

Malestar general, dolor de cabeza (cefalea), cansancio (fatiga), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgias), escalofríos o sensación de fiebre, náuseas, y fiebre.

La mayoría de las reacciones adversas fueron leves a moderada y, por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

## Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

### Embarazo y lactancia:

Existen datos limitados sobre el riesgo asociado con la vacuna COVID-19 AstraZeneca en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo tanto, según la evidencia científica actual, no se recomienda su administración en esta población.

### Duración frasco abierto:

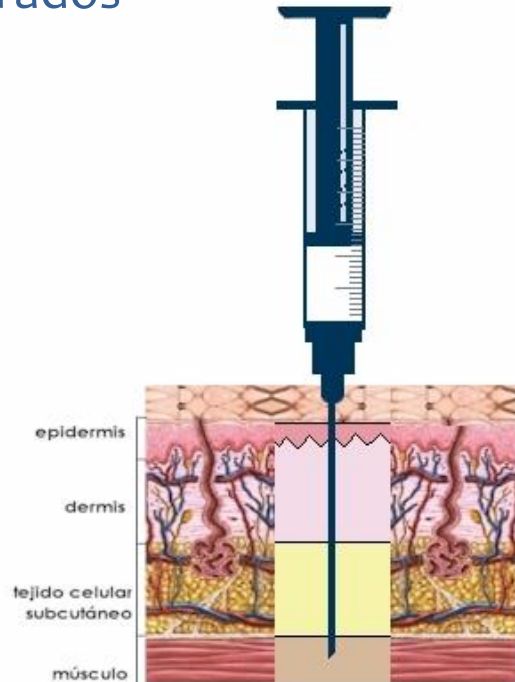
La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y en un **plazo de 6 horas, conservado entre 2 °C y 8 °C**. Deseche la vacuna no utilizada.

# Vacuna AZD1222 del laboratorio AstraZeneca

## Vía de administración y sitio de punción

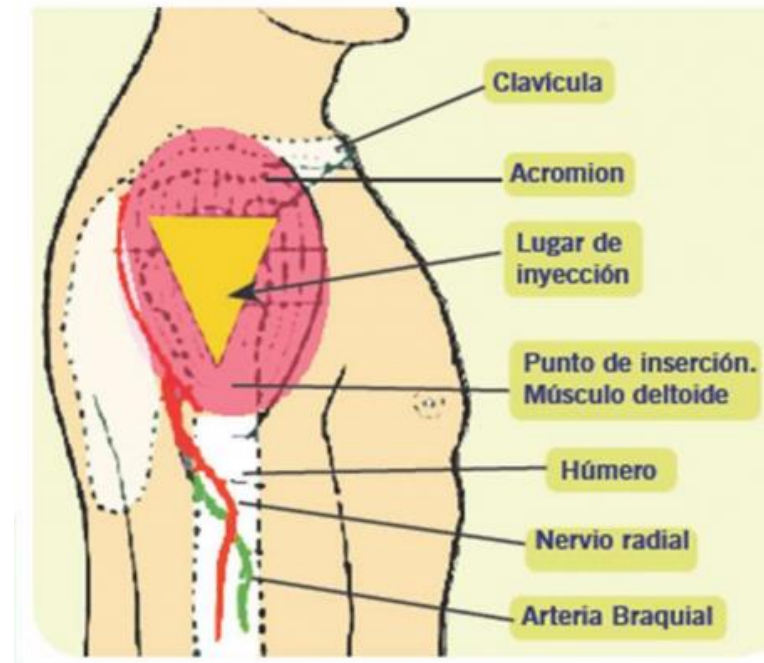
### Vía intramuscular:

- Aguja: 23 G x 1"
- Angulo: 90 grados



### Sitio de punción:

Músculo deltoides, 2-3 traveses de dedo bajo el acromion.





**Muchas Gracias**