

FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2

VACUNA CONVIDECIA – LABORATORIO CANSINO BIOLOGICALS INC.

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

28 de Mayo de 2021



Vacuna:	Convidecia
Laboratorio:	CanSino Biologicals Inc.
Aprobación uso en emergencia en importantes Agencias Reguladoras de medicamentos	Chile (ISP) China (NMPA) Hungría (OGYÉI) México (COFEPRIS) Pakistán (DRAP)

I. DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

Convidecia o Ad5-nCoV es una vacuna recombinante que utiliza vector viral no replicante de adenovirus tipo 5 que expresa la glicoproteína Spike (S) del SARS-CoV-2. Es una formulación líquida que contiene 5×10^{10} partículas virales, y se administra en una dosis. El laboratorio utiliza la plataforma de vacuna vectorial ya probada para el desarrollo de vacuna contra el Ébola.¹

China aprobó el 25 de junio 2020 la vacuna para su uso en el ejército chino y el 25 de febrero 2021 fue aprobada para su uso general. La vacuna hasta la fecha ha obtenido uso en emergencia en los siguientes países: Chile, China, Hungría, México y Pakistán.^{2,3}

Ensayos clínicos

A partir de agosto de 2020, el laboratorio CanSino comenzó a ejecutar ensayos de fase 3 en varios países, como Argentina, Chile, México, Pakistán y Rusia en personas de 18 años y más. La compañía anunció que su vacuna de una sola inyección tenía una tasa de eficacia del 65,7% para prevenir todos los casos sintomáticos de Covid-19 ocurridos entre 28 días a 52 semanas después de la vacunación.^{1,4}

Los estudios clínicos fase 1 y 2 fueron realizados en China en el grupo de 18-60 años (NCT04313127) y desde los 18 años en adelante (NCT04341389), respectivamente. Los resultados de ambos estudios fueron publicados en la revista médica The Lancet.^{1,5}

En el estudio fase 1 en personas sanas de 18-60 años se evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna de tres grupos de dosis (5×10^{10} , 1×10^{11} y $1,5 \times 10^{11}$ partículas virales) al recibir una inyección de la vacuna por vía intramuscular. El estudio dio como resultado que la vacuna es tolerable e inmunogénica 28 días después de la vacunación. La respuesta humoral contra el SARS-CoV-2 tuvo aumento significativo al día 14 y alcanzó su máximo el día 28 después de la vacunación. Se observó respuesta rápida de células T específicas desde el día 14 después de la vacunación en los 3 grupos. Para la fase 2 se seleccionó la dosis baja (5×10^{10} partículas virales) y dosis media (1×10^{11} partículas virales).¹

En el estudio fase 2 en personas sanas desde los 18 años en adelante, se evaluó seguridad e inmunogenicidad de dos grupos de dosis (5×10^{10} , 1×10^{11} partículas virales). En el grupo de dosis 5×10^{10} (grupo 1) y 1×10^{11} (grupo 2) de partículas virales, las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron fatiga (34% grupo 1 y

42% grupo 2), fiebre (16% grupo 1 y 32% grupo 2) y dolor de cabeza (28% grupo 1 y 29% grupo 2). La reacción adversa local más común fue dolor en el sitio de punción (56% grupo 1 y 57% grupo 2). No se reportaron eventos adversos serios. Se concluyó que la vacuna con dosis 5×10^{10} partículas virales es segura e induce respuesta inmune significativa en la mayoría de los receptores después de una dosis de la vacuna.⁵

II. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

1. Indicación⁶

Esta vacuna Ad5-nCoV está diseñada para la prevención de la enfermedad COVID-19 causadas por el virus SARS-CoV-2 en adultos de 18 a 60 años.

2. Composición

- **Principio activo:** Contiene $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales de Adenovirus tipo 5 humano recombinante que es incapaz de replicación y el cual expresa la proteína S (spike) del SARS-CoV-2.
- **Excipientes:** Manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina, N-(2-hidroxiethyl) piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua estéril para inyección como disolvente.

3. Forma farmacéutica

Vial monodosis.

4. Dosificación

Una sola dosis de 0,5 mL de solución inyectable por vía intramuscular.

No se ha determinado si esta vacuna requiere dosis de refuerzo.

5. Apariencia física

La vacuna es una solución inyectable estéril, incolora o ligeramente blanca.

Antes de uso se debe verificar si el envase, la etiqueta, la apariencia y la fecha de vencimiento cumplen con los requisitos. No debe usarse en las siguientes circunstancias: daños o grietas en el vial de la vacuna, manchas, rayones en la superficie externa del envase de la vacuna, etiqueta poco clara, vacuna vencida o apariencia anormal.

6. Vía administración

Intramuscular. No administrar por vía intravascular.

7. Interacción con otros medicamentos

Vacunación simultánea con otras vacunas: No se han realizado ensayos clínicos sobre la vacunación simultánea con otras vacunas.

Uso concomitante con otros fármacos: no se dispone de datos relevantes para inmunosupresores, quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides, etc., que puedan reducir la respuesta inmunitaria del Ad5-nCoV.

Aquellos que hayan sido inyectados con inmunoglobulina deberán recibir la vacuna Ad5-nCoV en un intervalo de más de 1 mes para evitar la disminución del efecto inmunológico.

Para las personas que recibieron o están recibiendo terapia con medicamentos, se requiere la consulta con un médico para evitar posibles interacciones medicamentosas.

8. Contraindicaciones

- Reacción alérgica a cualquier componente de esta vacuna o vacunas similares.
- Personas que hayan experimentado reacciones alérgicas graves a las vacunas en el pasado (como reacciones alérgicas agudas, angioedema, disnea, etc.).
- Personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas y antecedentes del síndrome de Guillain-Barré.
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia.

9. Precauciones

- En las personas que padezcan enfermedades agudas, brote agudo de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas graves, alergias y fiebre deberá usarse con precaución. Si es necesario, la vacunación se retrasará después de la evaluación del médico.
- Uso con precaución para pacientes diabéticos y aquellos con antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o con antecedentes familiares.
- Uso con precaución para personas con antecedentes de asma.
- Uso con precaución para pacientes con trombocitopenia o cualquier disfunción de la coagulación ya que la inyección intramuscular puede causar sangrado.
- Los datos de seguridad y eficacia para personas con función inmunológica dañada (como tumores malignos, síndrome nefrótico) son limitados. Esas personas deben vacunarse basándose en consideraciones individualizadas.
- Personas con infección por VIH, hay datos muy limitados disponibles en esta población. Se recomienda que el uso de esta vacuna en personas con infección por VIH positiva se realice bajo estricta supervisión médica.
- Al igual que otras vacunas, es posible que la vacuna Ad5-nCoV no produzca una eficacia del 100% en la población vacunada.

10. Población especial

- Mujeres en edad fértil: Los datos recopilados en ensayos clínicos para mujeres embarazadas que han sido vacunadas inadvertidamente con Ad5-nCoV son muy limitados. No son suficientes para evaluar el riesgo de efectos adversos en el embarazo (incluido el aborto espontáneo) después de la vacunación con Ad5-nCoV.

- Mujeres embarazadas y en período de lactancia: No hay datos de ensayos clínicos de la vacuna Ad5-nCoV para mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Personas de 60 años o más: Los datos de seguridad y eficacia de personas de 60 años o más son limitados en los ensayos clínicos

11. Reacciones adversas

Reacción adversa local en el lugar de la inyección:

- **Muy frecuentes:** dolor.
- **Frecuentes:** hinchazón, picazón, enrojecimiento, induración
- **Poco frecuentes:** sangrado, erupción cutánea, celulitis.

Reacciones adversas sistémicas:

- **Muy frecuentes:** fiebre, dolor de cabeza, fatiga, mialgia, somnolencia, náusea, diarrea.
- **Frecuentes:** dolor articular, tos, dolor de garganta, vómitos, pérdida de apetito, mareos, enfermedad de la mucosa, prurito.
- **Poco frecuentes:** hipoestesia, disfunción gastrointestinal, inflamación de las articulaciones, síncope, dificultad para respirar, broncoespasmo agudo, picazón (fuera del lugar de la vacunación), reacción alérgica aguda.

12. Preparación

Evite la exposición de la vacuna al desinfectante al abrir el vial e inyectar la vacuna.

Una vez abierta, la vacuna Ad5-nCoV debe usarse inmediatamente.

Se recomienda utilizar una aguja de 1 o 1,5 pulgadas de 23G o 25G para extraer la vacuna del fondo del vial.

13. Condiciones de almacenamiento

Se debe almacenar y transportar entre +2°C y +8°C.

Nota: Este documento corresponde a una adaptación del folleto original entregado por el laboratorio.

III. BIBLIOGRAFÍA

1. Zhu F, Li Y, Guan X, Hou L, Wang W, Li J, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. Lancet. 2020;395(10240):1845-54.
- 2.- The New York Times, Coronavirus Vaccine Tracker (Acceso 14 mayo 2021). Disponible en: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#cansino>
- 3.- McGill University Interdisciplinary Initiative in Infection and Immunity (MI4). COVID-19 vaccine tracker: CanSino: Ad5-nCoV. (Acceso 14 mayo 2021). Disponible en: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/2/>
- 4.- CanSino Biologicals. Global Phase III Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) (Ad5-nCoV) in Adults 18 years of age and older: Interim Statistical Analysis Report. Documento Confidencial.
- 5.-Zhu F, Guan X, Li Y, Huang J, Jiang T, Hou L, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebocontrolled, phase 2 trial. Lancet. 2020;396(10249):479-88.
- 6.- Folleto al profesional "Convidecia". Laboratorio CanSino Biologicals Inc.

