

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

03 de junio 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) Organización Mundial de la Salud (OMS) Otras

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 días.²

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/0,5 mL), 3 µg (600 SU/0,5 mL) y 6 µg (1.200 SU/0,5 mL) 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 con la seguridad e inmunogenicidad se decidió utilizar la dosis de 3 µg en los ensayos de fase III.³

En un estudio fase III en Brasil se demostró que dos dosis, administradas en un intervalo de 14 días, tenían una eficacia del 51% contra infección sintomática por SARS-CoV-2, 100% contra COVID-19 grave, y 100% contra hospitalización a partir de 14 días después de la segunda dosis. No se produjeron muertes relacionadas con COVID-19 en el grupo vacunado. La eficacia de la vacuna se mantuvo en grupos con y sin comorbilidades.⁴

En estudios fase III realizados en Indonesia y Turquía, los datos provisionales de eficacia de la vacuna fueron de un 65,3% y 83,5% contra infección sintomática del SARS-CoV-2, respectivamente.⁴

Un estudio fase 3, aún no revisado por pares, realizado en trabajadores de salud de Brasil indica una eficacia contra COVID-19 sintomático de 50,7% después de 14 días desde la segunda dosis y de un 100% contra casos COVID-19 moderados y severos.⁵

En un reporte preliminar de un estudio de efectividad de vacuna CoronaVac en Chile realizado por el Ministerio de Salud en colaboración con la Universidad del Desarrollo y la Pontificia Universidad Católica de Chile, se señala que al día 14 después de la segunda dosis la vacuna es efectiva en 67% para prevenir COVID-19 sintomático, 85% respecto a la hospitalización, 89% en ingreso a UCI y 80% en prevención de muerte por COVID-19.⁶

En estudios aun no revisados por pares, realizados en Brasil para evaluar la efectividad de la vacuna contra la variante P.1 del virus SARS-CoV-2 que tiene mayor circulación en el país, y es una de las principales variantes observadas en Chile, se evidenció que la vacuna es efectiva contra el virus desde la administración de la primera dosis, y disminuye la mortalidad por COVID-19 especialmente en adultos mayores. Se señala en el estudio de *Ranzani* et al. que la efectividad de la vacuna después de 14 días de la segunda dosis en adultos ≥ 70 años, fue mayor en el grupo de 70-74 años con un 61,8% y disminuye a medida que aumenta en edad.^{7,8,9,10}

Recomendación de uso en mujeres embarazada o en lactancia:

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los datos disponibles sobre CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Sin embargo, los estudios de toxicología del desarrollo y la reproducción (DART) en animales no han mostrado efectos nocivos en el embarazo. CoronaVac al ser una vacuna inactivada, y sobre la base de experiencia previa con otras vacunas inactivadas durante el embarazo, se espera que la eficacia sea similar a lo observado en mujeres no embarazadas. Por otro lado, CoronaVac utiliza un adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas que cuentan con un buen perfil de seguridad, incluso en mujeres embarazadas. De todas maneras, OMS señala que se deben realizar estudios para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad en mujeres embarazadas.⁴

En relación a la lactancia se espera que la efectividad de la vacuna sea similar en mujeres lactantes como en otros adultos. No existen datos disponibles del riesgo y potenciales beneficios de la vacunación en el niño lactante, sin embargo, CoronaVac al no ser una vacuna de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Según lo anterior, la OMS recomienda el uso de CoronaVac en mujeres lactantes.⁴

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de vacunación (CAVEI) señala en su recomendación que la vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac se puede administrar en mujeres embarazadas o en lactancia que tengan un alto riesgo de exposición a infección por SARS-CoV-2, por ejemplo, una trabajadora de la salud, o que padezcan de enfermedades crónicas que aumenten su riesgo de cursar COVID-19 severo, y que la vacunación podría considerarse partir del segundo trimestre de gestación con vacuna COVID-19 luego de una evaluación de riesgo-beneficio junto a su tratante, médico o matrona/matrón.¹¹

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 disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio. Este producto no contiene conservantes.

3. Forma farmacéutica

Vial monodosis y multidosis (2 dosis).

4. Dosificación

La vacuna "CoronaVac" se administra por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 mL cada una). La vacuna puede ser administrada en un intervalo de 2 a 4 semanas. Para vacunación de rutina, se utiliza un intervalo de 4 semanas (0, 28 días).⁴

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 y multidosis. 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 en la inmunogenicidad de Coronavac. No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de Coronavac con otras vacunas, pero según la Organización Mundial de la Salud debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna con cualquier otra vacuna.^{1,4}

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.

La inmunoglobulina humana se debe administrar al menos con 1 mes de intervalo con la vacuna para evitar afectar el efecto inmunológico.

9. Contraindicaciones

No administrar en:

- Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna.
- Personas con reacciones alérgicas severas a la vacuna (ej. Anafilaxia, angioedema, disnea, etc).
- Personas con condiciones neurológicas severas (ej. Mielitis transversa, síndrome Guillain-Barré, enfermedades desmielinizantes, etc).
- Pacientes con enfermedades crónicas severas incontroladas.
- Mujeres embarazadas o en lactancia. (Ver ítem de descripción de la vacuna)

10. Precauciones

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

- Pacientes con enfermedades agudas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas severas, atopia y fiebre deben utilizar la vacuna con precaución; si es necesario, se debe retrasar la vacunación según la evaluación del médico.
- Pacientes con diabetes o historial de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o historia familiar de estas enfermedades.
- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia.
- No se han obtenido datos de seguridad y eficacia de este producto en personas con función inmune dañada (como tumor maligno, síndrome nefrótico, SIDA) y la vacunación debe ser analizada individualmente.
- No utilizar si ocurre algún efecto adverso del sistema nervioso después de la vacunación.

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.

Evitar exponer la vacuna a algún desinfectante durante su uso.

13. Duración de frasco abierto (vial multidosis)

Al abrir el vial multidosis, este se debe almacenar entre +2°C y +8°C y se puede utilizar dentro de 8 horas.

14. 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. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30843-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30843-4/fulltext)
- 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)
- 4.- World Health Organization. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac. May 24, 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>
- 5.- Palacios R. et al. Efficacy and Safety of a COVID-19 Inactivated Vaccine in Healthcare Professionals in Brazil: The PROFISCOV Study. Preprint, April 11, 2021. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3822780>
- 6.- Ministerio de Salud. Efectividad de la vacuna CoronaVac con virus inactivo contra SARS-CoV-2 en Chile: Reporte preliminar. 16 abril 2021. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/20210416_ESTUDIO-EFECTIVIDAD-CORONAVAC.pdf
- 7.- Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud. Informe epidemiológico: Circulación de variantes SARS-CoV-2 en Chile al 10 de mayo 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/05/Informe-Epidemiolo%CC%81gico-de-Circulacion-variantes-al-100521-1605.pdf>
- 8.- Hitchings, M., Ranzani O. et al. Effectiveness of CoronaVac in the setting of high SARS-CoV-2 P.1 variant transmission in Brazil: A test-negative case-control study. Preprint, April 07, 2021. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.07.21255081v1>
- 9.- Victoria C, Castro M, Gurzenda S, Barros A. Estimating the early impact of immunization against COVID-19 on deaths among elderly people in Brazil: analyses of secondary data on vaccine coverage and mortality. Preprint, April 30, 2021. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.27.21256187v1>
- 10.- Ranzani O, Hitchings, M. et al. Effectiveness of the CoronaVac vaccine in the elderly population during a P.1 variant-associated epidemic of COVID-19 in Brazil: A test-negative case-control study. Preprint, May 21, 2021. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.19.21257472v1>
- 11.- Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de vacunación (CAVEI). Actualización de la recomendación del CAVEI sobre el uso de vacunas COVID-19 en embarazadas. 27 abril 2021. Disponible en: https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/CAVEI-Recomendacion-vacunacion-COVID-19-embarazadas_27abril2021_final.pdf



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

 PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
COVID-19