



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Instructivo de preparación y administración de vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
19 de agosto 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

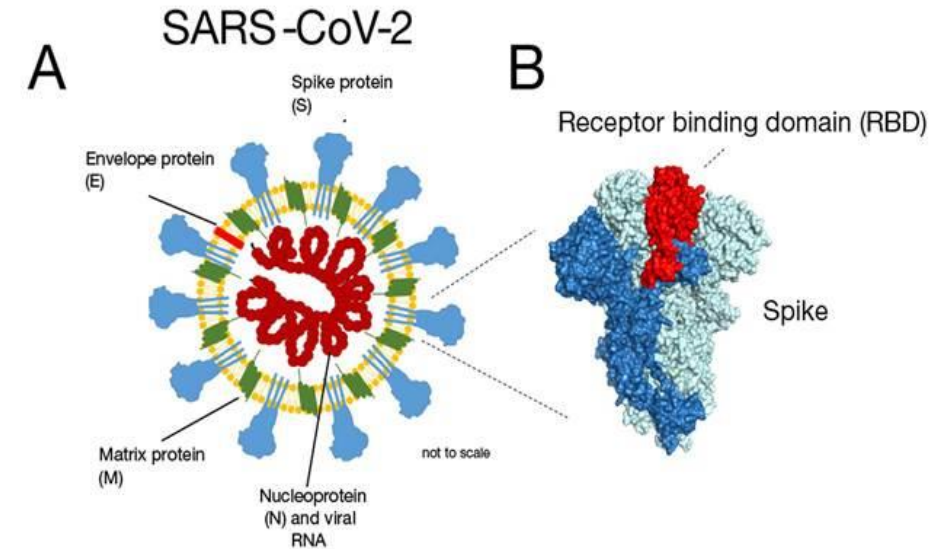
- ✓ Este instructivo será de uso de todo los TENS y enfermeros /as que administren vacuna contra SARS-CoV-2, en los establecimientos de salud públicos y privados del país.

Vacuna ChAdOx1-S 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 ChAdOx1-S 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 ≥ 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 ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

En Chile

El Ministerio de Salud fue notificado el día martes 01 de junio de 2021 de un ESAVI (Evento Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización) que afectó a un hombre de 31 años, quien presentó un cuadro de trombosis y trombocitopenia, evento descrito en la literatura internacional, de muy baja frecuencia.

Como medida preventiva y proactiva, mientras el Subdepartamento de Farmacovigilancia de Vacunas del Instituto de Salud Pública (ISP) realiza el análisis de causalidad, se decidió como autoridad sanitaria, modificar la edad de administración de esta vacuna, a partir de los 45 años, hasta obtener los resultados de dicha investigación.

Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

En Chile

El viernes 04 de junio de 2021, el ISP estableció que la causalidad entre la vacuna y las reacciones adversas presentadas eran consistentes.

En relación con los antecedentes detallados y la experiencia internacional del uso de la vacuna AstraZeneca, el Departamento de Inmunizaciones ha definido que:

1. En el plan de vacunación contra SARS-CoV-2 en Chile, esta vacuna sea utilizada en los varones mayores de 45 años sin factores de riesgo de enfermedad tromboembólica.
2. Según el Informe Técnico del Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP, se mantiene la precaución de no administrar a las mujeres menores de 55 años.
3. En el caso de los hombres menores de 45 años, que recibieron la primera dosis de esta vacuna, se analizará la recomendación para completar esquema de vacunación y se anunciará en las próximas semanas.

Vacuna ChAdOx1-S del 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

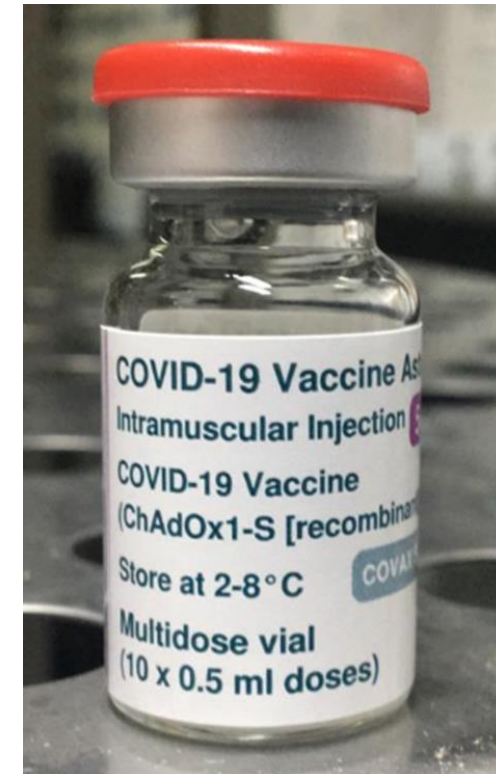
Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

Composición

Cada dosis de 0.5 mL contiene 5×10^{10} partículas virales 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.

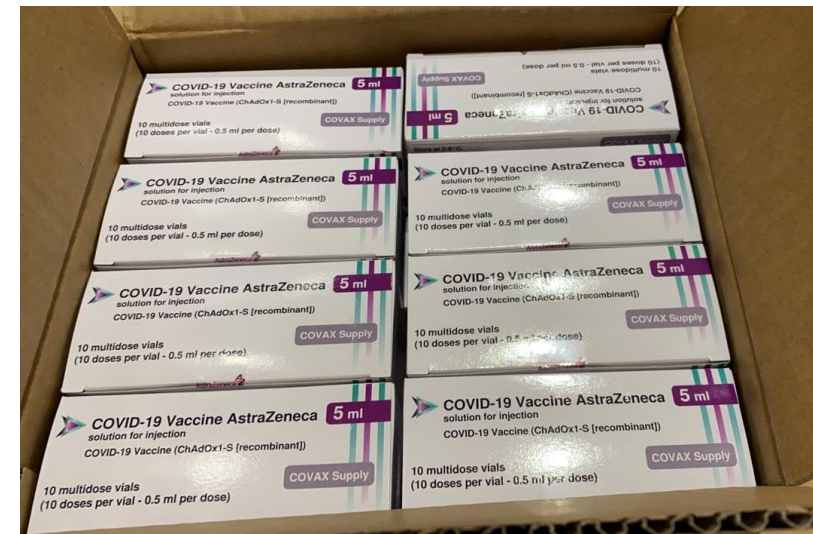
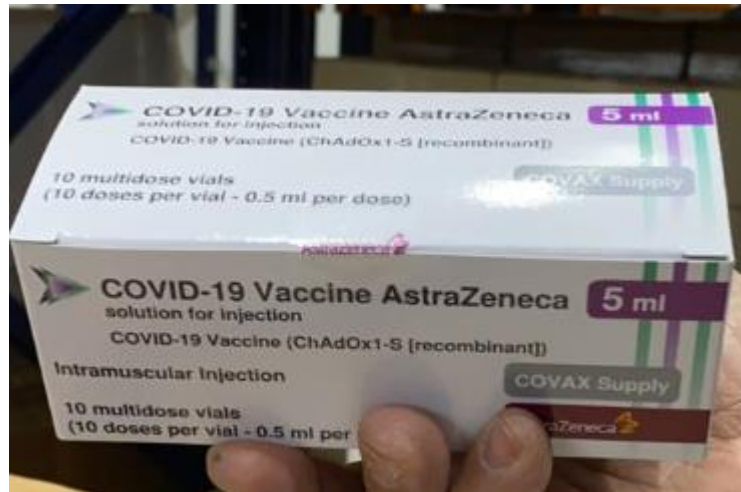


Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

Indicación

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en individuos **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 ChAdOx1-S 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 28 días.

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 ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna ChAdOx1-S (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.

Preparación:

Antes de extraer las dosis, homogenizar el contenido del vial invirtiéndolo suavemente.

Administración:

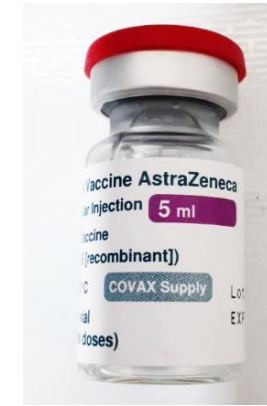
Verificar el volumen de la dosis: **0,5 mL**.

Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.

Duración frasco abierto:

6 horas desde su apertura , a temperatura ambiente hasta 30°C

48 horas desde su apertura, refrigerado entre 2° a 8°C



Vacuna ChAdOx1-S 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 vacunación y se produjo principalmente en mujeres menores de 60 años.

Vacuna ChAdOx1-S 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 ChAdOx1-S 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, 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 ChAdOx1-S 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:

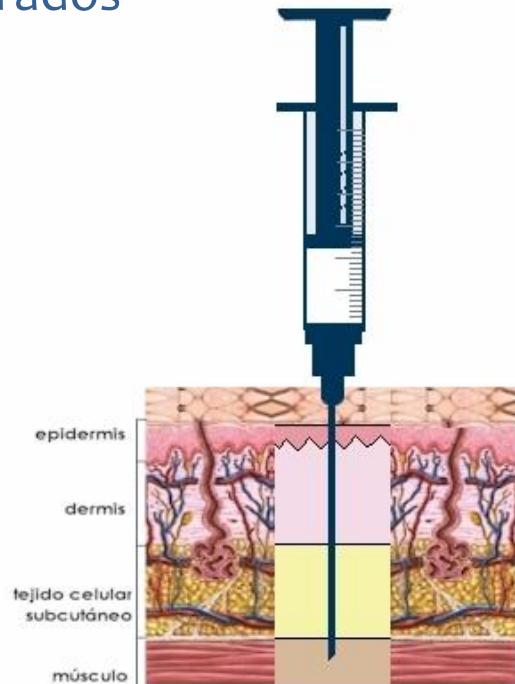
La vacuna no contiene ningún conservante. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial tan pronto como sea posible y en un **plazo de 48 horas, conservado entre +2°C y +8°C**. Deseche la vacuna no utilizada.

Vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca

Vía de administración y sitio de punción

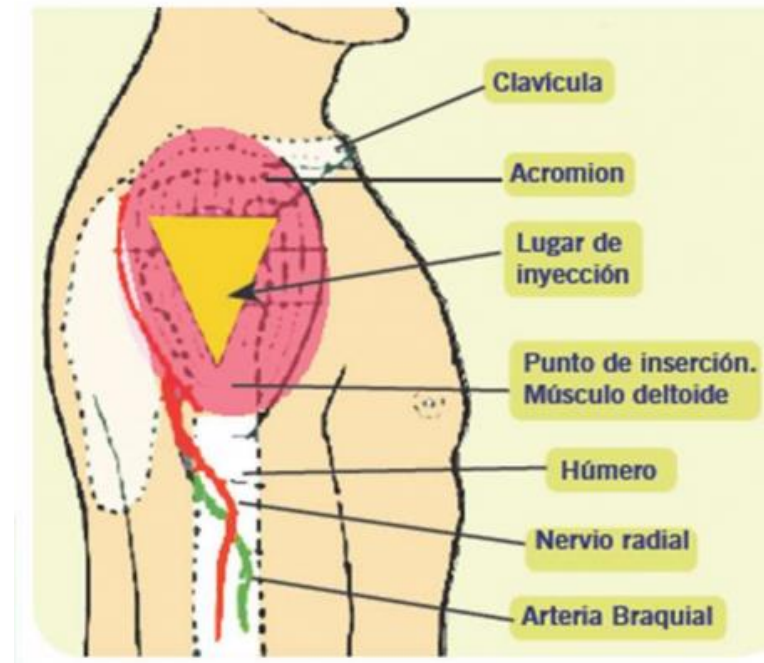
Vía intramuscular:

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



Sitio de punción:

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





Muchas Gracias