



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Instructivo de preparación y administración de vacuna Convidecia o Ad5-nCoV del laboratorio CanSino Biologicals Inc.

Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
28 de mayo 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.

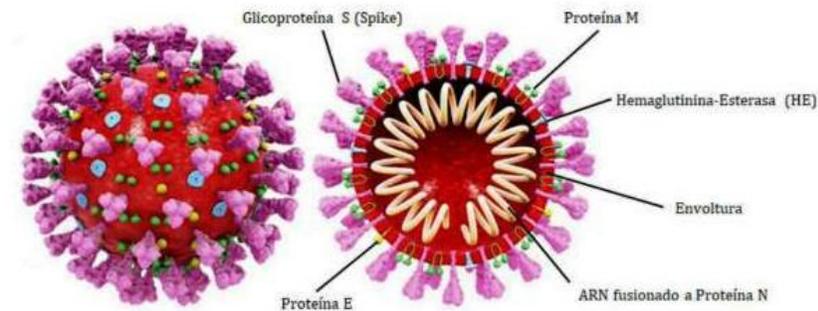
Alcance

- ✓ 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 Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Descripción

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.



Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Ensayos clínicos

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⁽¹⁻²⁾.

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) para 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⁾.

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. 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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Ensayos clínicos

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 ⁽¹⁾.

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 ⁽¹⁻³⁾.

1. 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.

3. 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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Agencias Reguladoras

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



DRUG REGULATORY AUTHORITY
OF PAKISTAN

Pakistán



OGYÉI Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Hungría



NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
国家药品监督管理局

China



Cofepris

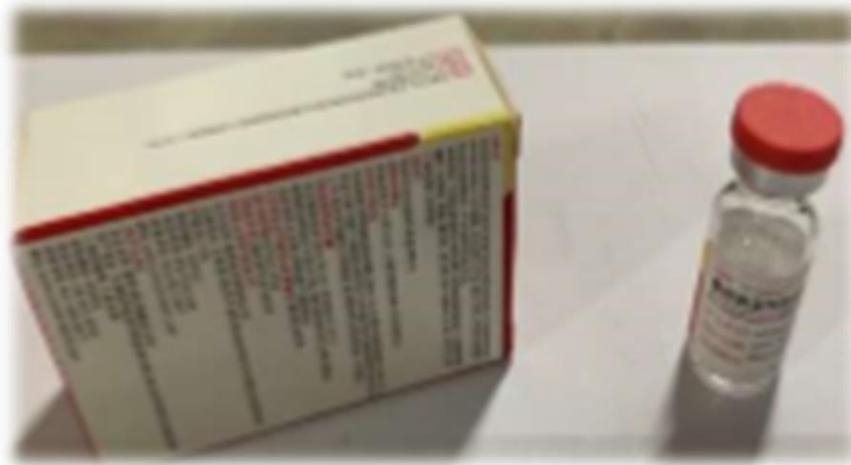
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

México

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Indicación

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



Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Composición

Principio activo:

Cada dosis contiene 0,5ml de solución inyectable estéril, incolora o ligeramente blanca, suministrada en un vial de vidrio de una sola dosis, que contiene $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales de adenovirus humano recombinante tipo 5 incapaz de replicación que expresa la proteína S.

Excipientes:

- Manitol
- Sacarosa
- Cloruro de sodio
- Cloruro de magnesio
- Polisorbato 80
- Glicerina
- N-(2-hidroxietil)
- Piperazina-N-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES)
- Agua estéril para inyección como disolvente



Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Presentación: Vial monodosis. Cada envase secundario contiene 10 viales.

Vía de administración: Intramuscular.

Dosis: 0,5 mL

Esquema: 1 dosis

Apariencia física:

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

Almacenamiento y manipulación:

- Almacenar entre +2°C y +8°C.
- No congelar.
- 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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Insumos : para preparación y administración de cada vial

- Vacuna Convidencia (0,5 mL)
- Jeringa de 3 mL
- Aguja 23 G o 25 G x 1", para preparación y administración.
- Tórula de algodón seca.
- Contenedores de residuos especiales.

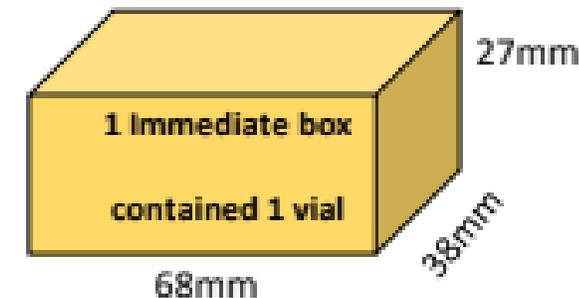
Preparación: Extraiga los 0,5 mL del vial

Administración:

- Verificar el volumen de la dosis: **0,5 mL**.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración.
- Evite la exposición de la vacuna al desinfectante al abrir el vial e inyectar la vacuna.

Duración frasco :

Administrar inmediatamente después de abierta



Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Precauciones :

- En las personas que padezcan enfermedades agudas, período de 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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Precauciones :

- 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 positiva. Hay datos muy limitados disponibles para esta vacuna en población VIH positiva. Se recomienda que el uso de esta vacuna en personas con infección por VIH positiva se realice estrictamente bajo estricta supervisión de los médicos.
- Al igual que otras vacunas, es posible que la vacuna Convidecia no produzca una eficacia del 100% en la población vacunada

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

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

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

Reacciones adversas

Reacción adversa local:

- 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.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

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 de Convidecia.
- Aquellos que hayan sido inyectados con inmunoglobulina deberán vacunarse la vacuna Convidecia 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 profesional para evitar posibles interacciones medicamentosas.

Vacuna Convidecia laboratorio CanSino Biologicals

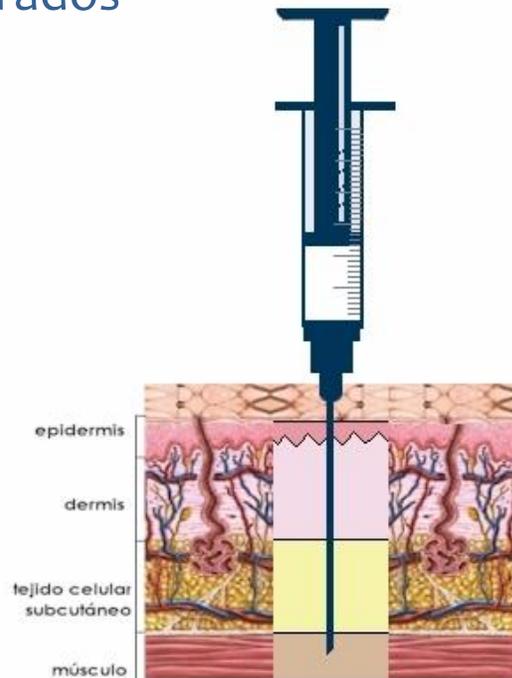
Vía de administración y sitio de punción

No administrar por vía intravascular

Vía intramuscular:

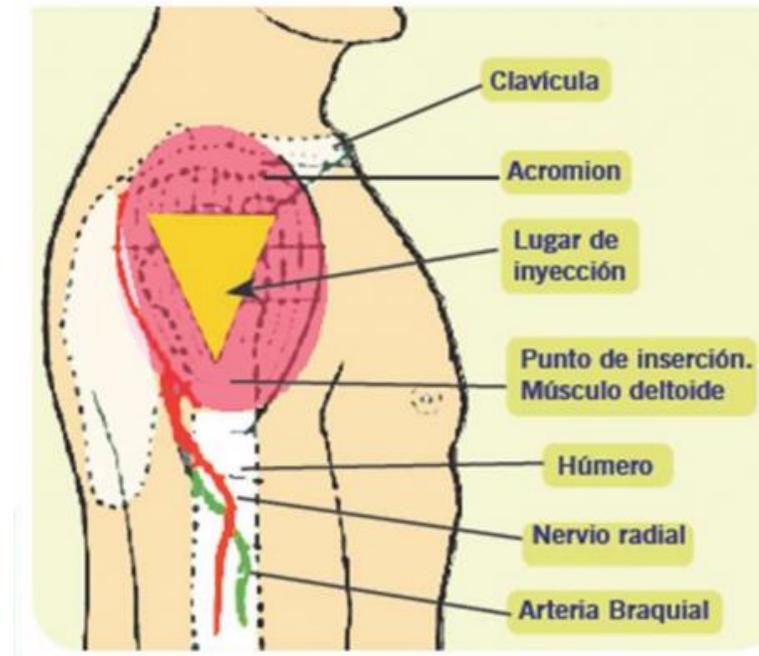
- Aguja: 23 G x 1''

- Angulo: 90 grados



Sitio de punción:

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





Muchas Gracias