



Gam-COVID-Vac Suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante)

VACUNA APROBADA PARA USO DE EMERGENCIA



En esta ficha encontrará información general sobre la vacuna Gam-COVID-Vac suspensión inyectable (Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante) así como de su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), que se pueden presentar luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en el folleto de información proporcionada por su fabricante GENERIUM, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los estudios clínicos llevados a cabo con esta vacuna, por lo que puede variar de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida a través de los estudios en curso y de la vigilancia realizada.

Es importante mencionar que este fármaco ha sido sometido a un procedimiento de autorización especial por la contingencia sanitaria de pandemia por el virus SARS-CoV-2, que produce la enfermedad de coronavirus (COVID-19).

Diciembre 2021, Versión 1



¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» La pandemia por COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbilidad y mortalidad en el mundo entero, así como graves daños a nivel social, educacional y económico. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar vacunas efectivas y seguras a nivel global, de manera que estén disponibles de manera equitativa en todos los países del mundo.

Las vacunas contra la COVID-19 protegen contra esta enfermedad induciendo inmunidad contra el virus SARS-CoV-2, es decir, reducen el riesgo de contagiarse, que éste cause síntomas y que tenga consecuencias negativas para la salud, como, incluso, la muerte. La inmunidad, que ayuda a las personas vacunadas a luchar contra este virus en caso de infección, también reduce la probabilidad de que se contagie a otras personas. Este fenómeno reviste especial importancia, porque permite proteger indirectamente a los grupos que corren más riesgo de contagio o de presentar síntomas graves de la COVID-19, como los profesionales de la salud que atienden enfermos, los ancianos y las personas que presentan enfermedades debilitantes o comorbilidades.



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» La vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S corresponde a una vacuna de origen biotecnológico, basada en un vector de dos adenovirus humanos distintos, en la que se ha integrado material genético del coronavirus SARS-CoV-2. El adenovirus es utilizado como un vehículo para entregar un gen al núcleo celular, con la información para comenzar la síntesis de la proteína S o Spike del coronavirus, la cual es la responsable de la infección celular, lo que facilitará la producción de anticuerpos que ayudarán a prevenir el contagio o disminuir los efectos de la enfermedad.



INDICACIÓN

» La **Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S**, recombinante, está indicada para la prevención de COVID-19 (infección causada por el virus SARS-CoV-2) en adultos desde los 18 años.



¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Esta vacuna incluye los siguientes componentes:

- **Principio activo:**

Componente 1 (primera dosis): Incluye partículas recombinantes del serotipo 26 del adenovirus humano (Ad26-S), que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas/dosis.

Componente 2 (segunda dosis): Incluye partículas recombinantes del serotipo 5 del adenovirus humano (Ad5-S), que contienen el gen S de la proteína S del virus DEL SARS-CoV-2, en una cantidad de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas/dosis.

- **Excipientes de los componentes I y II:** Tris-(hidroximetil)-aminometano, cloruro de sodio, sacarosa, polisorbato 80, cloruro de magnesio hexahidrato, EDTA, sal disódica dihidrato, etanol 95%, agua para inyecciones suficiente para 0,5 ml.



RANGO DE EDAD

» La vacuna Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante, ha sido aprobada para su uso en personas desde los **18 años de edad**.



LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

» No se ha evaluado la seguridad de la **Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S**, recombinante en el embarazo y la lactancia, siendo, los datos disponibles, insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna. El personal de salud debe aconsejar a las personas embarazadas antes de la vacunación, pudiendo optar por administrar la vacuna cuando el beneficio supere los riesgos.

La vacunación, en estas poblaciones, debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud sobre la Vacunación contra SARS-CoV-2.



¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» La **Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S**, recombinante reduce el riesgo de contraer COVID-19 en un 92%, después de la primera dosis, comparado con placebo. Su eficacia frente a COVID-19 severo es del 99%, medido al menos 21 días después de la administración de la primera dosis.



ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

» El esquema de vacunación consiste en la administración de 0,5 mL del **componente I**, seguida de 0,5 mL del **componente II**, 21 días después de la primera inoculación. Su administración es por vía intramuscular en el músculo deltoideo.



INTERACCIONES

» La **Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S**, recombinante no se ha sometido a ensayos clínicos que demuestren interacción con otros tipos de fármacos. No obstante, se debe tener precaución con el uso simultáneo de otras vacunas, inmunosupresores, agentes quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoesteroides, etc., ya que éstos pueden reducir la respuesta inmunitaria de la vacuna.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO

- » La **Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S**, recombinante debe almacenarse y transportarse refrigerada a una temperatura entre +2°C a +8 °C, protegida de la luz. No se debe congelar. Tiene una vida útil de 3 meses a partir de la fecha de producción.
- » No debe ser utilizada si el vial presenta daños o grietas, manchas, rayones en la superficie externa, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o si se observa alguna partícula extraña dentro del vial.



EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos **serios**, pero en mucha **menor frecuencia**.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el **proceso de vacunación**, como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, **producto de la ansiedad**, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones. A continuación, se describen los ESAVI que durante los ensayos clínicos demostraron estar re-

lacionados con la vacuna y que podrían presentarse tras su administración. Las frecuencias de aparición de los ESAVI se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

ESAVI LOCALES

(alteraciones en el sitio de inyección)

- » **Muy frecuentes:** Sensibilidad e hinchazón en el lugar de la inyección.
- » **Frecuentes:** Dolor, edema, prurito, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la inyección.

ESAVI SISTÉMICOS

- » **Muy frecuentes:** Síntomas pseudogripales, caracterizados por escalofríos, artralgia y mialgia.
- » **Frecuentes:** Astenia, malestar, piroxia o fiebre, dolor orofaríngeo, congestión, dolor de garganta, rinorrea, cefalea, náuseas, vómitos, pérdida de apetito y dispepsia (malestar abdominal).
- » **Poco frecuentes:** Ganglios linfáticos regionales ocasionalmente agrandados, mareos, síncope. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, niveles elevados de transaminasas hepáticas a corto plazo, niveles elevados de creatinina sérica y creatinofosfoquinasa (CPK).

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES****CONTRAINDICACIONES:****»»** Contraindicaciones generales:

- Hipersensibilidad o reacción alérgica a cualquiera de los componentes de la vacuna o a otra que tenga componentes similares, manifestadas como reacciones alérgicas agudas, angioedema, disnea, entre otras.
- Antecedentes de reacciones alérgicas graves.

»» Contraindicaciones para la administración del Componente II:

- Personas que hayan experimentado complicaciones graves posteriores a la vacunación con el componente I de la vacuna, por ejemplo, shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas graves, trastornos convulsivos, temperatura corporal superior a 40 ° C, etc.

PRECAUCIONES:

»» La vacuna debe ser administrada sólo por vía intramuscular. Se prohíbe estrictamente su administración mediante inyección intravascular, subcutánea, intradérmica o intravenosa.

»» Usar con precaución en casos de enfermedad hepática y renal crónicas, de trastornos endocrinos tales como anomalías de la función tiroi-

dea y diabetes mellitus en etapa de descompensación, de enfermedades graves del sistema hematopoyético, de epilepsia y de otras enfermedades del Sistema Nervioso Central, de síndrome coronario agudo y evento cerebrovascular agudo, miocarditis, endocarditis y pericarditis.

»» En las personas que cursen con enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas, o con brotes agudos de enfermedades crónicas, la vacunación debe posponerse entre 2 y 4 semanas después de la recuperación o remisión del episodio. En infecciones agudas gastrointestinales o respiratorias no graves de tipo viral, la vacuna se puede administrar después de que la temperatura corporal se haya normalizado.

»» Debido a la falta de datos, la vacunación puede representar un riesgo en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedades autoinmunes, ya que la estimulación del sistema inmunológico puede conducir a una exacerbación de la enfermedad.
- Se debe tener especial precaución con los pacientes con trastornos autoinmunes graves y potencialmente mortales.
- Pacientes con neoplasias malignas. La decisión de vacunar a esta población debe basarse en la evaluación de la relación beneficio/riesgo para cada paciente en particular.

**¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?**

»» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

Puede reportarse a través del sistema de notificación en línea o mediante notificación manual. En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

**PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE**

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>

Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>

**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Ministry of Health of the Russian Federation. Instruction for medical use. Gam-COVID-Vac Combined vector vaccine for prevention of coronavirus infection induced by SARS-CoV-2 virus.
2. Organización Mundial de la Salud, OMS Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [En línea]. Disponible en https://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/

3. Organización Panamericana de la Salud OPS. Gamaleya Sputnik V; Sputnik Light COVID-19 vaccine. [En línea] Disponible en Farmacovigilancia de vacunas para COVID-19 - Gamaleya Sputnik V; Sputnik Light (paho.org)
4. Resolución exenta N°3310 22/07/2021. Resuelve solicitud de la central de abastecimiento del sistema nacional del servicios de salud (CENABAST) para incorporar según artículo N° 99 del Cod. SANITARIO, el producto farmacéutico

GAM-COVID-VAC suspensión inyectable Vacuna COVID-19 Ad.26COV2-S, Ad.5COV2-S, recombinante.