

## HOJA INFORMATIVA BÁSICA SOBRE LA VACUNA DESARROLLADA POR ASTRA-ZENECA

Fecha de emisión de esta información: 25.02.2021.

**¿Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca® y para qué se utiliza?** Vacuna COVID-19 AstraZeneca® es una vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) en personas mayores de 18 años. COVID-19 es causado por el virus SARS-CoV-2. Esta vacuna contiene otro virus (de la familia de los adenovirus) que ha sido modificado para contener el gen para producir una proteína a partir del SARS-CoV-2. **No contiene el virus en sí mismo por lo que no puede provocar la COVID-19.**

**¿Cómo se usa la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** La vacuna COVID-19 AstraZeneca se administra en dos inyecciones, generalmente en el músculo de la parte superior del brazo. La segunda dosis debe administrarse a las 12 semanas después de la primera dosis. Esta pauta podría variar en función de la edad y del antecedente de COVID.

**¿Cómo actúa la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** Vacuna COVID-19 AstraZeneca actúa preparando el cuerpo para defenderse contra el coronavirus SARS-CoV2 previniendo así el COVID-19. Una vez que se ha administrado, la vacuna transporta el gen del SARS-CoV-2 a las células del cuerpo. Algunas células usarán el gen para producir la proteína de la espícula del virus. El sistema inmunológico de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y activará las células T (glóbulos blancos) para atacarla. Si, más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunológico lo reconocerá y estará listo para defender al cuerpo contra él.

El adenovirus de la vacuna no se puede reproducir y no causa enfermedad.

**¿Qué beneficios de la vacuna COVID-19 AstraZeneca® se han demostrado en los estudios?** Los resultados combinados de 4 ensayos clínicos en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica mostraron que la vacuna COVID-19 AstraZeneca era segura y eficaz para prevenir el COVID-19 en personas a partir de los 18 años. Se produjo una reducción del 59,5% en el número de casos sintomáticos de COVID-19 en las personas que recibieron la vacuna. La mayoría de los participantes en estos estudios tenían entre 18 y 55 años. No hubo suficientes resultados en los participantes de más edad (mayores de 55 años) para proporcionar una cifra que reflejara cómo funciona la vacuna en esas edades. Se espera más información de los estudios en curso, que incluyen una mayor proporción de participantes de más edad.

**¿Puede la vacuna COVID-19 AstraZeneca® reducir la transmisión del virus de una persona a otra?** Aún no se conoce el impacto de la vacunación con esta vacuna en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad. Aún no se sabe cuántas personas vacunadas podrían portar y, en su caso, propagar el virus.

**¿Cuánto tiempo dura la protección contra la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** Actualmente no se sabe cuánto tiempo dura la protección proporcionada por la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Se seguirá realizando un seguimiento de las personas vacunadas en los ensayos clínicos para recopilar más información sobre la duración de la protección.

**¿Pueden las personas inmunodeprimidas vacunarse con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** No se dispone todavía de suficiente información en personas inmunodeprimidas. En cualquier caso, aunque estas personas puedan no responder tan bien a la vacuna como las personas que no padezcan inmunodepresión, no hay problemas de seguridad. Por eso, estas personas deben vacunarse ya que pueden estar en mayor riesgo de infección de la COVID-19.

**¿Se pueden vacunar las mujeres embarazadas o en período de lactancia con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** Los estudios preliminares en animales no muestran ningún efecto dañino durante el embarazo; sin embargo, los datos sobre el uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca durante el embarazo son muy limitados. Aunque no existen estudios sobre la lactancia materna, no se espera que suponga ningún riesgo para los lactantes.

La decisión del empleo de la vacuna en mujeres embarazadas o durante la lactancia materna debería tomarse tras la evaluación individual, por un profesional sanitario, de los beneficios y riesgos según cada caso concreto.

**¿Se pueden vacunar las personas con alergias con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?** Las personas que saben que tienen alergia a uno de los componentes de la vacuna y al polisorbato no deben recibir la vacuna.

Se han observado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en personas que recibieron la vacuna. Como todas las vacunas, la vacuna COVID-19 AstraZeneca® debe administrarse bajo una estrecha supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible en caso de reacciones alérgicas. Las personas que tienen una reacción alérgica grave cuando se les administra la primera dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca no deben recibir la segunda dosis.

#### **¿Cuáles son los riesgos asociados con la vacuna COVID-19 AstraZeneca®?**

*Frecuentes.* Los efectos secundarios más comunes con la vacuna COVID-19 AstraZeneca en los ensayos fueron generalmente leves o moderados y mejoraron unos días después de la vacunación. Los efectos secundarios más comunes son dolor y sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, dolor muscular, sensación general de malestar, escalofríos, fiebre, dolor en las articulaciones y náuseas.

*Poco frecuentes.* Se produjeron vómitos y diarrea en menos de 1 de cada 10 personas. Se produjo disminución del apetito, mareos, sudoración, dolor abdominal y erupción en menos de 1 de cada 100 personas.

*Raros.* Se han producido reacciones alérgicas en personas que recibieron la vacuna. Como ocurre con todas las vacunas, la vacuna COVID-19 AstraZeneca® debe administrarse bajo una estrecha supervisión con el tratamiento médico adecuado, incluso para hacer frente a casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia).

Si experimenta cualquier efecto adverso, puede comunicarlo directamente a través de <http://www.notificaRAM.es>. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos a través de [farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es](mailto:farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es) (Centro de Farmacovigilancia de Extremadura).

Se puede consultar la información más detallada en el prospecto de la vacuna, que está disponible, junto a otra información de posible interés en: <https://www.vacunacovid.gob.es/enlaces-y-documentos>

-----

**Y no olvide que a pesar de estar correctamente inmunizado/a (2 dosis) se deberá seguir aplicando las medidas preventivas en todo caso. Así, es fundamental el uso de mascarilla, que deberá estar bien ajustada a la cara y no deberá tocarse. La ventilación permanente con aire exterior de domicilios, centros educativos, tiendas, bares, restaurantes, lugares de trabajo, de culto, etc. es también fundamental. El lavado de manos frecuente y el distanciamiento físico son otras dos medidas preventivas de suma importancia.**

-----

Este documento se irá revisando y actualizando según se disponga de nueva información e incorporación de nuevas vacunas.