

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Son viales multidosis que contienen 8 dosis o 10 dosis de 0,5 ml por vial (ver sección 6.5).

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (U inf.)

*Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Excipiente con efecto conocido

Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable (inyectable).

La suspensión es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca, con un pH de 6,6.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos de 18 años de edad y mayores

La vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste en una pauta de dos dosis separadas, de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas (28 a 84 días) tras la primera dosis (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca con otras vacunas frente a COVID-19 para completar la pauta de vacunación. Las personas que hayan recibido

la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca deben recibir la segunda dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca para completar la pauta de vacunación.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No se dispone de datos.

Población de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis. Ver también las secciones 4.4 y 5.1.

Forma de administración

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administra únicamente mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que deben tomarse antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de manipulación y eliminación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica apropiada en caso de que se produzca un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a aquellos sujetos que han experimentado una reacción anafiláctica a la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Las reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden producirse en asociación con el acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación debe posponerse en individuos que sufran una enfermedad febril aguda grave o infección aguda. No obstante, la presencia de una infección leve y/o fiebre de baja intensidad no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos que reciben tratamiento anticoagulante o aquellos que presenten trombocitopenia o alguna alteración de la coagulación (como la hemofilia), ya que podrían producirse hemorragias o hematomas tras la administración intramuscular en estas personas.

Personas inmunocomprometidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunocomprometidas, incluidos aquellos que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca puede ser menor en personas inmunosuprimidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que ofrece la vacuna ya que se está determinando todavía en ensayos clínicos en marcha.

Limitaciones a la efectividad de la vacuna

La protección comienza aproximadamente a las 3 semanas tras la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Los individuos pueden no estar completamente protegidos hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger a todas las personas que la reciban (ver sección 5.1).

Los datos de los ensayos clínicos actualmente disponibles no permiten estimar la eficacia de la vacuna en individuos mayores de 55 años de edad.

Excipientes

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Etanol

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

No se ha estudiado la administración concomitante de COVID-19 Vaccine AstraZeneca con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay experiencia limitada con el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en mujeres embarazadas.

No se han completado estudios de toxicidad reproductiva en animales. Según los resultados del estudio preliminar, no se prevén efectos en el desarrollo del feto (ver sección 5.3).

La administración de COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante el embarazo debe ser considerada solamente cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si COVID-19 Vaccine AstraZeneca se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad general de COVID-19 Vaccine AstraZeneca se basa en un análisis intermedio de los datos combinados de cuatro ensayos clínicos realizados en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica. En el momento del análisis, 23.745 participantes ≥ 18 años de edad habían sido aleatorizados y recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca o el control. De ellos, 12.021 recibieron al menos una dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca y 8.266 recibieron dos dosis. La mediana de la duración del seguimiento fue 62 días después de la dosis 2.

Las reacciones adversas notificadas de manera más frecuente fueron: sensibilidad en el lugar de la inyección (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), cefalea (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye sensación de fiebre (33,6%) y fiebre $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgia (26,4%), y náuseas (21,9%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y se notificaron con menos frecuencia.

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se notificó con menos frecuencia en los adultos mayores (≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del ensayo; el número de participantes seropositivos al inicio del mismo fue de 718 (3,0%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se clasifican por la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA (SOC). Las frecuencias de aparición de las reacciones adversas 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles); las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia, en orden decreciente, para cada SOC.

Tabla 1 Reacciones adversas al medicamento

SOC MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuente	Linfadenopatía
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuente	Apetito disminuido

SOC MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea
	Poco frecuente	Mareo Somnolencia
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Vómitos Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Hiperhidrosis Prurito Exantema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Sensibilidad en el lugar de la inyección Dolor en el lugar de la inyección Calor en el lugar de la inyección Prurito en el lugar de la inyección Moratón en el lugar de la inyección ^a Fatiga Malestar Febrícula Escalofríos
	Frecuente	Hinchazón en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección Fiebre ^b

^a El moratón en el lugar de la inyección incluye hematoma en el lugar de la inyección (poco frecuente)

^b Fiebre medida $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#) e incluir el número de lote/Lot si se dispone del mismo.

4.9 Sobredosis

No hay un tratamiento específico para una sobredosis con COVID-19 Vaccine AstraZeneca. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y proporcionarle un tratamiento sintomático según corresponda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

Mecanismo de acción

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna monovalente compuesta por un vector único de adenovirus de chimpancé, recombinante y no replicativo (ChAdOx1) que codifica para la glicoproteína S del SARS-CoV-2. El inmunógeno SARS-CoV-2 S de la vacuna se expresa en la conformación trimérica prefusión; la secuencia codificante no ha sido modificada para estabilizar la proteína-S expresada en la conformación prefusión. Tras su administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando anticuerpos neutralizantes y respuestas de inmunidad celular, lo que puede contribuir a la protección contra la COVID-19.

Eficacia clínica

Análisis de los datos combinados de COV002 y COV003

La eficacia clínica de COVID-19 Vaccine AstraZeneca ha sido evaluada basándose en un análisis de los datos conjuntos de dos ensayos aleatorizados, ciegos, controlados, actualmente en marcha: un estudio de fase II/III, COV002, en adultos ≥ 18 años (incluyendo personas de edad avanzada) en UK y un estudio fase III, COV003, en adultos ≥ 18 años de edad (incluyendo personas de edad avanzada) en Brasil. Los estudios excluyeron a participantes con enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales, hepáticas, renales, endocrinas/metabólicas y neurológicas graves y/o no controladas, así como a aquellos con inmunosupresión grave, mujeres embarazadas y participantes con antecedentes de infección por SARS-CoV-2. Las vacunas frente a la gripe pudieron administrarse 7 días antes o después de cualquiera de las dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Está previsto realizar un seguimiento de todos los participantes durante 12 meses, para evaluaciones de la seguridad y eficacia frente a la enfermedad de la COVID-19.

En un análisis combinado de eficacia, los participantes de ≥ 18 años de edad recibieron dos dosis (5×10^{10} partículas virales por dosis, correspondiente a no menos que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas) de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6.106) o control (vacuna meningocócica o salino) (N=6.090), administradas vía inyección IM.

Debido a las limitaciones logísticas, el intervalo entre la dosis 1 y la dosis 2 abarcó desde 3 a 23 semanas (21 a 159 días), con un 86,1% de los participantes recibiendo sus dos dosis en el intervalo de 4 a 12 semanas (28 a 84 días).

Los datos demográficos iniciales estaban bien equilibrados entre los grupos de tratamiento de COVID-19 Vaccine AstraZeneca y de control. En el análisis combinado, entre los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca con un intervalo de dosis entre 4 y 12 semanas, el 87,0% de los participantes tenían de 18 a 64 años de edad (13,0% 65 años o más y 2,8% 75 años o más); el 55,1% de los sujetos eran mujeres; el 76,2% eran de raza blanca, el 6,4% de raza negra y el 3,4% de raza asiática. Un total de 2.068 (39,3%) de los participantes presentaban al menos una comorbilidad preexistente (definida como un IMC ≥ 30 kg/m², trastornos cardiovasculares, enfermedad respiratoria o diabetes). En el momento del análisis, la mediana del tiempo de seguimiento después de la dosis 2 fue 78 días.

La determinación final de los casos de COVID-19 fueron realizados por un comité de adjudicación que también determinó la gravedad de la enfermedad de acuerdo con la escala de progresión clínica de la OMS. Un total de 218 participantes presentaron COVID-19 SARS-CoV-2 virológicamente confirmada ocurriendo en los ≥ 15 días después de la segunda dosis con al menos un síntoma de COVID-19 (fiebre objetiva (definida como $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tos, falta de aliento, anosmia o ageusia) y sin presentar evidencia de infección previa con SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca disminuyó significativamente la incidencia de COVID-19 en comparación con el control (ver Tabla 2).

Tabla 2 Eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca frente a COVID-19^a

Tabla 2 Eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca frente a COVID-19					
Población	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Eficacia de la vacuna % (IC 95%) ^b
	N	Número de casos COVID-19, n (%)	N	Número de casos COVID-19, n (%)	
Intervalo registrado					
4 – 12 semanas (28 a 84 días)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Número de sujetos incluido en cada grupo; n= Número de sujetos que presentaron un evento confirmado; IC = Intervalo de Confianza;

^a La variable de eficacia se basó en casos confirmados de COVID-19 en sujetos de 18 años de edad o más que eran seronegativos al inicio, que habían recibido dos dosis y que estaban en el estudio ≥ 15 después de la segunda dosis.

^b IC no ajustado por multiplicidad.

En un análisis pre-definido, la eficacia de la vacuna fue del 62,6% (IC 95%: 50,9; 71,5) en los participantes que recibieron dos dosis recomendadas con cualquier intervalo de dosis (con un rango de entre 3 a 23 semanas).

En cuanto a la hospitalización por COVID-19 (Grado ≥ 4 en la escala de gravedad de la OMS) hubo 0 (0,0%; N=5.258) casos de hospitalización por COVID-19 en los participantes que recibieron dos dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 días después de la dosis 2) en comparación con 8 (0,2%; N=5.210) en el grupo control, incluyendo un caso grave (Grado ≥ 6 en la escala de gravedad de la OMS), registrado en grupo de control. Entre todos los participantes que recibieron al menos una dosis, a partir de 22 días después de la dosis 1, hubo 0 (0,0%, N=8.032) casos de hospitalización por COVID-19 en los participantes que recibieron COVID-19 Vaccine AstraZeneca, en comparación con 14 (0,17%, N=8.026), incluyendo un fallecimiento, notificados en el grupo control.

Los participantes que presentaban una o más comorbilidades, tuvieron una eficacia vacunal del 58,3% [IC 95%: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) frente a 60 (2,9%) para el grupo COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2.068) y grupo control (N=2.040), respectivamente; lo que fue similar a la eficacia de la vacuna observada en la población global.

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna y persiste hasta 12 semanas. Se debe administrar una segunda dosis en un intervalo de 4 a 12 semanas después de la primera dosis (ver sección 4.4)

Población de edad avanzada

Entre los participantes con edad entre 56 y 65 años, se comunicaron 8 casos de COVID-19 en aquellos que recibían COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 días después de la dosis 2) en comparación con 9 casos en el grupo control. Se comunicaron 2 y 6 casos de COVID-19 en los participantes mayores de 65 años de edad, para COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 días después de la dosis 2) y el grupo control, respectivamente.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con COVID-19 Vaccine AstraZeneca en uno o más subgrupos de sujetos de la población pediátrica para la prevención de la COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Aprobación condicional

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos, en base a un estudio convencional de toxicidad a dosis repetidas.

Genotoxicidad/Carcinogenicidad

No se realizaron estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. No se espera que los componentes de la vacuna tengan potencial genotóxico.

Toxicidad para la reproducción

Todavía no se han completado los estudios en animales sobre la toxicidad potencial para la reproducción y el desarrollo. Un estudio preliminar de toxicidad para la reproducción en ratones no muestra toxicidad en las madres ni en los fetos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-Histidina
Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Polisorbato 80 (E 433)
Etanol
Sacarosa
Cloruro de sodio
Edetato disódico (dihidrato)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

6 meses si se conserva en nevera (2°C – 8°C).

Vial abierto

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso, desde el momento de la primera apertura del vial (primera punción de aguja) hasta la administración durante no más de 48 horas en una nevera (2° – 8°C). En este periodo de tiempo, el producto puede guardarse y utilizarse a temperaturas

de hasta 30°C durante un único periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, el producto debe ser desechado. No lo devuelva a la nevera.

Desde un punto de vista microbiológico, tras la primera apertura la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si la vacuna no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura de la vacuna, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial multidosis

Vial de 8 dosis

4 ml de suspensión en un vial de 8 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio). Cada vial contiene 8 dosis de 0,5 ml. Tamaños de envase de 10 viales multidosis.

Vial de 10 dosis

5 ml de suspensión en un vial de 10 dosis (vidrio transparente tipo I) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio). Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml. Tamaños de envase de 10 viales multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de manipulación y administración

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para asegurar la esterilidad de cada dosis.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El vial multidosis sin abrir se debe conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar.

Conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una suspensión incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Deseche el vial si la suspensión está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar. No diluir la suspensión.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

La pauta de vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste en dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 4 y 12 semanas tras la primera dosis. Los individuos que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, deben recibir la segunda dosis de la misma vacuna para completar la pauta de vacunación.

Cada dosis de la vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección para ser administrada por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo. Utilizar una aguja nueva para la administración, cuando sea posible.

Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. En cada vial se incluye un sobrellenado adicional para asegurar que se puedan administrar 8 dosis (vial de 4 ml) o 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. No mezcle el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales. Desechar cualquier vacuna no utilizada.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso, desde el momento de la primera apertura del vial (primera punción de aguja) hasta la administración durante no más de 48 horas en una nevera (2° – 8°C). En este periodo de tiempo, el producto puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30°C durante un único periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, el producto debe ser desechado. No lo devuelva a la nevera.

Eliminación

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismos modificados genéticamente (OMGs). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las guías locales sobre residuos de organismos modificados genéticamente o biopeligrosos. Los derramamientos deben ser desinfectados usando agentes con actividad contra adenovirus.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1529/001	10 viales multidosis (8 dosis por vial)
EU/1/21/1529/002	10 viales multidosis (10 dosis por vial)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 enero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricante(s) del principio activo biológico.

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Bélgica

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Estados Unidos

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Reino Unido

Nombre y dirección de los fabricante(s) responsables de la liberación de los lotes

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holanda

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14-a del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Para confirmar la consistencia del proceso de fabricación de la sustancia activa y el producto terminado, el solicitante debe proporcionar datos adicionales de validación y comparabilidad, e introducir pruebas mejoradas.	Diciembre de 2021 con actualizaciones mensuales intermedias a partir de febrero de 2021
Con el fin de garantizar una calidad consistente del producto, el solicitante debe proporcionar información adicional sobre la estabilidad de la sustancia activa y del producto terminado y revisar las especificaciones del producto terminado tras una mayor experiencia de fabricación.	Junio de 2022 con actualizaciones mensuales intermedias a partir de febrero de 2021
Para confirmar la eficacia y seguridad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, el TAC debe proporcionar los Informes finales de los Ensayos Clínicos aleatorizados y controlados COV001, COV002, COV003 y COV005.	31 mayo 2022
Para confirmar la eficacia y seguridad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, el TAC debe proporcionar el análisis primario (basado en los datos de corte del 7 de diciembre (pos-cierre de la base de datos) y el análisis final de los estudios pivotales combinados	Análisis primario: 5 marzo 2021 Análisis final combinado: 31 mayo 2022

Descripción	Fecha límite
Para confirmar la eficacia y seguridad de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en pacientes de edad avanzada y sujetos con enfermedad subyacente, el TAC debe presentar la descripción y resumen del análisis primario y el informe clínico final para el estudio D8110C00001.	Análisis primario: 30 abril 2021 IEC Final: 31 marzo 2024

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE – VIAL DE OCHO DOSIS, ENVASE DE 10 VIALES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis (0,5 ml) contiene no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: L-Histidina, hidrócloruro de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, Polisorbato 80 (E 433), etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico (dihidrato), agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

10 viales multidosis

(8 dosis por vial – 0,5 ml por dosis)

4 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para información adicional, escanear aquí o visitar www-azcovid-19.com

Incluir código QR.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Conservar los viales en el cartón exterior para protegerlos de la luz.

No congelar. No agitar.

Para información sobre la caducidad tras la primera apertura e información adicional de conservación, ver el prospecto.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente (OMGs). Eliminar de acuerdo con las guías locales sobre residuos de OMGs o biopeligrosos.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1529/001

10 viales multidosis (8 dosis por vial)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL – VIAL DE OCHO DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial multidosis (8 dosis \times 0,5 ml)
4 ml

6. OTROS

AstraZeneca

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CARTONAJE – VIAL DE DIEZ DOSIS, ENVASE DE 10 VIALES****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis (0,5 ml) contiene no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: L-Histidina, hidrocloreto de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, Polisorbato 80 (E 433), etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato disódico (dihidrato), agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

10 viales multidosis

10 dosis por vial – 0,5 ml por dosis)

5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para información adicional, escanear aquí o visitar www-azcovid-19.com

Incluir código QR.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Conservar los viales en el cartón exterior para protegerlos de la luz.

No congelar. No agitar.

Para información sobre la caducidad tras la primera apertura e información adicional de conservación, ver el prospecto.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente (OMGs). Eliminar de acuerdo con las guías locales sobre residuos de OMGs o biopeligrosos.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1529/002

10 viales multidosis (10 dosis por vial)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL – VIAL DE DIEZ DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial multidosis (10 dosis \times 0,5 ml)
5 ml

6. OTROS

AstraZeneca

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir la vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COVID-19 Vaccine AstraZeneca y para qué se utiliza

COVID-19 Vaccine AstraZeneca es una vacuna para la prevención de la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administra a adultos de 18 años de edad y mayores.

La vacuna provoca que el sistema inmunológico (defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que trabajan contra el virus, proporcionando protección frente a la COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar la COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre COVID-19 Vaccine AstraZeneca

No se debe administrar la vacuna

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de haber recibido COVID-19 Vaccine AstraZeneca en el pasado;
- Si alguna vez se ha desmayado después de cualquier inyección con aguja;
- Si tiene una infección grave con fiebre (más de 38°C). Sin embargo, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias superiores del tipo de un catarro;
- Si tiene un problema de sangrados o moratones, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos de sangre).

- Si su sistema inmune no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (tales como altas dosis de corticosteroides, inmunosupresores o medicamentos para el cáncer).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca podría no proteger completamente a todos los que la reciben. No se sabe durante cuánto tiempo estará protegido. Actualmente hay datos limitados sobre la eficacia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en individuos de 55 años o más.

Niños y adolescentes

COVID-19 Vaccine AstraZeneca no está recomendado para niños menores de 18 años. Actualmente no hay información suficiente disponible sobre el uso de COVID-19 Vaccine AstraZeneca en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de COVID-19 Vaccine AstraZeneca listados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) podrían reducir temporalmente su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si no se siente bien después de la vacunación, no conduzca ni utilice máquinas. Espere hasta que cualquier efecto de la vacuna se haya pasado antes de conducir o utilizar máquinas.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene sodio y alcohol (etanol)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 0,5 ml, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administra como una inyección de 0,5 ml en el músculo (normalmente en la parte superior del brazo).

Durante y después de cada inyección de la vacuna, su médico, farmacéutico o enfermero le observará durante unos 15 minutos para detectar signos de reacción alérgica.

Usted recibirá 2 inyecciones de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. La segunda inyección se puede administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera inyección. Le indicarán cuándo debe volver para su segunda inyección.

Cuando se administra la primera inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, la segunda inyección para completar la pauta de vacunación, también debe ser con COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Si se salta la cita para su segunda inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Si olvidó volver en la fecha indicada, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero para que le aconseje. Es importante que vuelva para su segunda inyección de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Si se salta una inyección programada, puede no estar completamente protegido frente a la COVID-19.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Busque atención médica **urgente** si experimenta síntomas de reacción alérgica grave. Dichas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- sentir debilidad o ligero mareo
- cambios en el ritmo cardíaco
- dificultad para respirar
- “pitos” al respirar
- hinchazón en los labios, la cara o la garganta
- urticaria o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensibilidad, dolor, calor, picor o moratones en el sitio de la administración de la inyección
- sentirse cansado (fatiga) o malestar general
- escalofríos o sensación de fiebre
- dolor de cabeza
- sentirse enfermo (nausea)
- dolor articular o dolor muscular

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento o hinchazón en el sitio de administración de la inyección
- fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$)
- vómitos o diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- somnolencia o sensación de mareo
- disminución del apetito
- ganglios linfáticos agrandados
- sudoración excesiva, picor de la piel, prurito

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de esta vacuna y de deshacerse correctamente del producto que no se utilice. La siguiente información sobre conservación, fecha de caducidad, uso y manejo, y también eliminación, está destinada a profesionales de la salud.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar los viales en el cartón exterior para protegerlos de la luz.

Conserve el vial desde el momento de la primera apertura (primera punción de aguja) hasta la administración durante no más de 48 horas en una nevera (2° – 8°C). En este periodo de tiempo, el producto puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30°C en un único periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, el producto debe ser desechado. No lo devuelva a la nevera.

Deseche el vial si la suspensión está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismos modificados genéticamente (OMGs). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las guías locales sobre residuos de organismos modificados genéticamente o biopeligrosos. Los derramamientos deben ser desinfectados usando agentes con actividad contra adenovirus.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

* Producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Los otros excipientes son L-Histidina, hidrócloruro de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, polisorbato 80 (E-433), sacarosa, edetato disódico (dihidrato), agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene sodio y alcohol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable (inyectable). La suspensión es incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca.

Tamaños de envases:

- Vial multidosis de 8 dosis (4 ml) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio) en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 8 dosis de 0,5 ml.
- Vial multidosis de 10 dosis (5 ml) con tapón (elastómero con revestimiento de aluminio) en un envase de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

Responsable de la fabricación

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 89 87 04 78

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +352 2 7863166

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 80 180 007

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

Escanee el código QR con un dispositivo móvil para obtener **esta información en diferentes idiomas**.



www.azcovid-19.com

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada **únicamente a profesionales sanitarios**:

Para conservación y eliminación, ver la sección 5 “Conservación de COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de la vacuna, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones de manipulación y administración

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional de la salud empleando una técnica aséptica para asegurar la esterilidad de cada dosis.

La vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. COVID 19 Vaccine AstraZeneca es una suspensión incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Deseche el vial si la suspensión está descolorida o se observan partículas visibles. No agitar. No diluir la suspensión.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

La pauta de vacunación con COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste en dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe administrar entre 4 y 12 semanas después de la primera dosis. Los individuos que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, deben recibir la segunda dosis de la misma vacuna para completar la pauta de vacunación.

Cada dosis de la vacuna de 0,5 ml se extrae en una jeringa para inyección para ser administrada por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. Utilizar una aguja nueva para la administración, cuando sea posible.

Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. En cada vial se incluye un sobrellenado adicional para asegurar que se puedan administrar 8 dosis (vial de 4 ml) o 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. No mezcle el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales. Desechar cualquier vacuna no utilizada.

ANEXO IV
CONCLUSIONES SOBRE LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL PRESENTADAS POR LA AGENCIA
EUROPEA DE MEDICAMENTOS

Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:

- **Autorización de comercialización condicional**

Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización condicional, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.