

30 d'abril de 2021

# Vacuna COVID-19 Oxford / AstraZeneca - Vaxzevria



La vacuna d'**Oxford/AstraZeneca** ha estat l'última a afegir-se a l'estratègia de vacunació europea. El 29 de gener de 2021 va ser aprovada per l'Agència Europea de Medicaments (EMA).

## 1. Mecanisme d'acció

La vacuna d'**Oxford/AstraZeneca** utilitza com a plataforma l'**adenovirus de ximpanzé no replicant que vehicula la proteïna S**. Això significa que utilitza un virus debilitat, concretament un del refredat comú dels ximpanzés, el qual està modificat genèricament ja que conté la informació genètica per produir algunes proteïnes del virus de la COVID-19 amb l'objectiu de crear immunitat en el cos on s'injecta.

## 2. Dosi: presentació, posologia i característiques

La presentació de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca és en vials multidosi. Cada vial conté **10 dosis de 0,5 ml**.

Aquest producte conté organismes modificats genèticament (OGM).

Una dosi (0,5 ml) conté adenovirus de ximpanzé que codifica la glicoproteïna SARS-CoV-2 spike (ChAdOx1-S)\*, no menys de  $2,5 \times 10^8$  unitats infeccioses (inf. U)\*. Està produït en cèl·lules 293 de ronyó embrionari humà (HEK) modificat genèticament i per cèl·lules recombinants amb la tecnologia de l'ADN.

Llista d'excipients:

- L-histidina
- L-histidina clorhidrat monohidrat
- Clorur de magnesi hexahidrat
- Polisorbat 80 (E 433)
- Etanol
- Sacarosa
- Clorur de sodi
- Edetat de disodi (dihidrat)
- Aigua per a injeccions

Cada dosi (0,5 ml) conté també aproximadament 2 mg d'etanol.

La pauta d'administració és de **dues dosis** separades de 0,5 ml administrades per via intramuscular amb un **interval d'entre 10 i 12 setmanes** (70 a 84 dies) després de la primera dosi.

La temperatura de conservació ha d'estar entre els 2 °C i els 8 °C i no s'ha de congelar. Té una vida dins d'aquesta temperatura de 6 mesos.

Després de perforar el vial per extraure la primera dosi, la vacuna s'ha d'administrar durant les 6 hores següents si es conserva a temperatura ambient (màxim de 30 °C). Es pot conservar fins a 48 hores dins del frigorífic, a una temperatura entre 2 °C i 8 °C. Passat aquest temps, s'ha de descartar.

	Conservació	Transport
<b>Refrigeració (entre 2 °C i 8 °C)</b>	6 mesos sense obrir 48 hores una vegada perforat el vial	Refrigerat (entre 2 °C i 8 °C)
<b>Temperatura ambient (fins a 30 °C)</b>	6 hores una vegada perforat el vial	No (punt de vacunació)

### 3. Eficàcia i seguretat

**L'eficàcia de la vacuna va ser del 81,3%** en els participants que van rebre la segona dosi a les 12 setmanes o més després de la primera. La protecció comença a les tres setmanes després de rebre la primera dosi.

S'ha avaluat l'eficàcia clínica de la vacuna contra la COVID-19 d'Oxford/AstraZeneca a partir d'una anàlisi de dades agrupades de dos assaigs aleatoritzats, amb cegament i controlats en curs: un estudi de fase II/III, COV002, a adults  $\geq 18$  anys (incloent-hi les persones grans) al Regne Unit, i un estudi de fase III, COV003, en adults  $\geq 18$  anys d'edat (incloent-hi les persones grans) al Brasil. Es van incloure 5.258 participants de 18 anys d'edat o més grans en el grup que va rebre la vacuna i 5.210 en el grup control, sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2 fins a 15 dies després de la segona dosi.

### 4. Indicacions, contraindicacions i precaucions

Segons l'Agència Europea de Medicaments, la vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 en persones **majors de 18 anys i menors de 66 anys**.

Només està contraindicada en persones que hagin presentat una **reacció d'hipersensibilitat greu** (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels seus components (secció 2).

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

Després de rebre la vacunació, s'ha d'observar la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (anafilaxi), cal mantenir un seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

### 5. Efectes adversos

Les reaccions adverses més freqüentment notificades van ser: sensibilitat al lloc de la injecció (63,7%); dolor al lloc de la injecció (54,2%); mal de cap (52,6%); fatiga (53,1%); miàlgia (44,0%); malestar (44,2%); pirèxia (inclou febre [33,6%] i febre  $> 38$  °C [7,9%]); calfreds (31,9%); artràlgia (26,4%), i nàusees (21,9%).

La majoria de les reaccions adverses van ser de gravetat lleu a moderada i, generalment, es van resoldre pocs dies després de la vacunació. En comparació amb la primera dosi, la informació sobre reaccions adverses després de la segona dosi va ser més suau i es van notificar amb menys freqüència.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics. No es recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació per absència de dades sobre el seu l'impacte.

És important que es notifiquin les reaccions adverses que se sospita que estan relacionades amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.



<b>Nom</b> Comercial	<b>Vacuna COVID-19 AstraZeneca - Vaxzevria</b>
<b>Característiques generals</b>	Una dosi de 0,5 ml conté adenovirus de ximpanzé que codifica la glicoproteïna SARS-CoV-2 <i>spike</i> (ChAdOx1-S)*, no menys de $2,5 \times 10^8$ unitats infeccioses (inf. U)*. Està produït en cèl·lules 293 de ronyó embrionari humà (HEK) modificat genèticament i per cèl·lules recombinant amb la tecnologia de l'ADN.
<b>Plataforma</b>	Adenovirus atenuat del refredat comú de ximpanzé no replicant modificat genèticament que vehicula la proteïna S.
<b>Excipients de la vacuna</b>	L-Histidina; L-Histidina clorhidrat monohidrat; Clorur de magnesi hexahidrat; Polisorbat 80 (E 433); Etanol; Sacarosa; Clorur de sodi; Edetat de disodi (dihidrat); Aigua per a injeccions. <b>Observacions:</b> Cada dosi (0,5 ml) conté també aproximadament 2 mg d'etanol.
<b>Via</b>	Intramuscular en el deltoide. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoide i, si no és possible, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.
<b>Posologia</b>	Dues dosis de 0,5 ml administrades per via intramuscular amb un interval d'entre 10 i 12 setmanes (70 a 84 dies) després de la primera dosi.