

## Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]

Desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZeneca

### LA ACTUALIZACIÓN DEL 10 DE MAYO DE 2021 INCLUYE:

- información para la intercambiabilidad de preparados de vacunas ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante];
- agregado de información sobre la eficacia de la vacuna en el grupo de 65 años o mayores;
- información sobre el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT);
- conocimientos sobre el uso de vacunas contra la COVID-19 durante el embarazo;
- recomendaciones para las personas que viven con el VIH y las personas que han tenido la infección por SARS-CoV-2 anteriormente; y
- agregado en la sección de etiquetado y envasado.

Las secciones actualizadas se indican con\*\*.

### Fabricantes\*\*:<sup>2</sup>

- SK Bioscience Co. Ltd. [Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])]
- Serum Institute of India Pvt. Ltd. [COVISHIELD™, Vacuna del coronavirus ChAdOx1 nCoV-19 (Recombinante)]
- AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE [vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])]



La vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] es una vacuna basada en un vector de adenovirus no replicativo frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19). La vacuna expresa el gen de la proteína de la espícula del SARS CoV 2, enviando a las células receptoras la instrucción de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS CoV 2 y permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. La eficacia demostrada en los ensayos clínicos en los participantes que recibieron la serie completa de vacunas (2 dosis) en ensayos clínicos en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica, independientemente del intervalo entre dosis, fue del 61 %, sobre la base de una mediana de seguimiento de 80 días, pero con tendencia a aumentar con un intervalo mayor entre dosis. Los datos adicionales de los análisis intermedios del ensayo en los Estados Unidos muestran una eficacia de la vacuna del 76 % contra la infección sintomática por SARS-CoV-2. Todos los datos analizados apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] superan los riesgos conocidos y potenciales.

### Fecha de recomendación para la Lista de uso en emergencia de la OMS (EUL)\*\*:

- Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]), SK Bioscience Co. Ltd: 15 de febrero de 2021
- COVISHIELD™, Vacuna de coronavirus ChAdOx1 nCoV-19 (Recombinante), Serum Institute of India Pvt. Ltd: 15 de febrero de 2021
- Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]), AstraZeneca AB: 15 de abril de 2021

### Fecha de precalificación (PQ): no aplicable

Las autoridades nacionales reguladoras (ANR) pueden aplicar un enfoque de confiabilidad a la autorización de vacunas en los países sobre la base de PQ/EUL de la OMS o la autorización para uso en emergencias por autoridades reguladoras exigentes (SRA).

<sup>1</sup> Los contenidos se actualizarán tan pronto haya nueva información disponible.

<sup>2</sup> AstraZeneca se ha asociado con varios fabricantes para garantizar el suministro. Todos los fabricantes asociados están sujetos a las buenas prácticas de fabricación en vigor y a sistemas de aseguramiento de la calidad adecuados. En este documento, se hace referencia a las vacunas de AstraZeneca fabricadas en varios sitios bajo la denominación común de ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante].

## Características del producto

<b>Presentación</b>	Suspensión líquida multidosis sin conservantes
<b>Número de dosis**</b>	SK Bioscience: 10 dosis por vial (0,5 ml por dosis) COVISHIELD™: 2 dosis por vial (0,5 ml por dosis) 10 dosis por vial (0,5 ml por dosis) AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE: 8 dosis por vial (0,5 ml por dosis) 10 dosis por vial (0,5 ml por dosis)
<b>Tipo de jeringa y tamaño de aguja</b>	Jeringa autodesactivable (AD): 0,5 ml Aguja para inyección intramuscular 23G x 1" (0,60 x 25 mm)

## Posología y administración

<b>Recomendada para edades</b>	18 años de edad en adelante, incluyendo personas de 65 años de edad y mayores
<b>Posología recomendada</b>	<p>2 dosis (0,5 ml cada una) a un intervalo de 4 a 12 semanas. La OMS recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas:</p> <p>Dosis 1: a la fecha de inicio Dosis 2: 8 a 12 semanas tras la primera dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se administra por error antes de las 4 semanas de la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa por error, debe administrarse a la primera oportunidad posible.</p> <p>Ambas dosis son necesarias para la protección y se recomienda que ambas dosis se administren con preparados de vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 \[recombinante]. Los preparados de vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 \[recombinante] se consideran totalmente equivalentes, incluso si se producen en diferentes sitios de fabricación o se les asignan nombres de preparados diferentes, y son intercambiables para ambas dosis.</p>
<b>Vía y lugar de administración</b>	Administración por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
<b>Dosis</b>	0,5 ml (por dosis)
<b>Diluyente</b>	No precisa
<b>Jeringa de mezcla</b>	No precisa
<b>Requisitos de preparación/reconstitución/ dilución</b>	<p><b>No precisa dilución.</b></p> <p><b>Administración de la vacuna:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La vacuna está lista para utilizar – no diluir.</li> <li>2. No agitar.</li> <li>3. Inspeccionar el vial para verificar que el líquido es transparente a ligeramente opaco, e incoloro a ligeramente marrón. Si se detectan partículas o cambio de color, desechar el vial.</li> <li>4. Anotar la fecha y hora de primer uso (primera punción y extracción de la primera dosis) en la etiqueta del vial.</li> <li>5. Cargar la dosis de vacuna en el momento de la administración, no se recomienda precargar la vacuna en las jeringas.</li> <li>6. Utilizar toda la vacuna del vial en las 6 horas después de la primera punción.</li> </ol> <p>Una vez extraída la última dosis, es posible que quede líquido en el vial. Desechar el vial, y no combinar restos de vacuna de múltiples viales.</p>

## Posología y administración contd.

**Política de vial multidosis** Una vez extraída la primera dosis, mantener a entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de utilización, y desechar la vacuna no utilizada del vial a las 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, cualquiera que suceda antes. Mantener el vial de vacuna abierto en la almohadilla de espuma del transportador de vacunas.

**Contraindicaciones\*\***

- Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna.
- A las personas que hayan experimentado anafilaxia tras la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante].
- Las personas que han tenido coágulos sanguíneos asociados con niveles bajos de plaquetas (síndrome de trombosis con trombocitopenia o STT) después de su primera dosis de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] no deben recibir una segunda dosis.

**Precauciones\*\***

- Si bien aún no se han identificado factores de riesgo específicos, los datos actuales de Europa sugieren que el riesgo de STT puede ser mayor en los adultos más jóvenes en comparación con los adultos mayores. Existe una variación geográfica considerable en la incidencia declarada de STT. Se han notificado muy pocos casos en países no europeos a pesar del uso extensivo de la vacuna. Por lo tanto, las evaluaciones y recomendaciones de riesgo-beneficio pueden diferir de un país a otro (ver recordatorios importantes a continuación).
- Aunque no se han registrado reacciones alérgicas severas o anafilaxia tras la administración de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante], todas las personas deben ser vacunadas por un profesional sanitario en entornos con capacidad para dispensar el tratamiento médico adecuado. Se deberá permanecer en observación al menos 15 minutos tras la vacunación.
- Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre.
- Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.
- La presencia de infecciones leves, como los resfriados, o fiebre de baja intensidad, no debe retrasar la vacunación.

**Grupos de población especiales\*\*** (basado en datos disponibles en abril de 2021)

- Se recomienda la vacunación a personas con **comorbilidades** como obesidad, enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar y diabetes, que se han estudiado en ensayos clínicos y que se ha determinado aumentan el riesgo de sufrir COVID 19 severa.
- Se recomienda la vacunación para las personas **mayores de 65 años de edad**. Los datos del ensayo de fase 3 en los Estados Unidos demostraron una eficacia del 85 % contra la COVID-19 sintomático en el grupo etario de 65 años y mayores. Los estudios de efectividad posteriores a la introducción del Reino Unido muestran altas tasas de protección contra las hospitalizaciones, la COVID-19 grave y la muerte en las personas mayores, incluidas las mayores de 80 años.
- Las **mujeres embarazadas** con COVID-19 tienen un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave en comparación con las mujeres no embarazadas en edad reproductiva. Si bien los datos disponibles sobre la vacunación de mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo, se están realizando estudios. Según la experiencia previa con el uso de otras vacunas durante el embarazo, se espera que la eficacia de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] en mujeres embarazadas sea comparable a la observada en mujeres no embarazadas en grupos etarios similares. En comparación con las mujeres no embarazadas, el embarazo se asocia con tasas más altas de trombosis, trombocitopenia y hemorragia. Sin embargo, actualmente no se sabe si el embarazo está asociado con un mayor riesgo de STT después de la vacunación. Mientras tanto, la OMS recomienda el uso de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] en mujeres embarazadas solo si los beneficios de la vacunación para la mujer embarazada superan los riesgos potenciales. Para realizar esta evaluación, las mujeres embarazadas deben recibir información sobre los riesgos de la COVID-19 durante el embarazo (incluso, por ejemplo, que algunas mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de infección o tienen comorbilidades que aumentan su riesgo de enfermedad grave), los probables beneficios de la vacunación en el contexto epidemiológico actual, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en mujeres embarazadas. La OMS NO recomienda realizar pruebas de embarazo antes de la vacunación. La OMS NO recomienda retrasar el embarazo o interrumpirlo debido a la vacunación.

## Posología y administración contd.

### Grupos de población especiales\*\*

- La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres en período de lactancia y para sus hijos lactantes. Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en **mujeres en período de lactancia** que en otros adultos. Sin embargo, no hay datos sobre los efectos de la vacuna en **niños lactantes**. Dado que la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 \[recombinante] no es una vacuna a base de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño lactante. Sobre la base de estas consideraciones, la OMS recomienda el uso de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 \[recombinante] en mujeres en período de lactancia como en otros adultos. La OMS NO recomienda interrumpir la lactancia tras la vacunación.
- Los datos disponibles actualmente son insuficientes para valorar la eficacia de la vacuna o los riesgos relacionados con la vacuna en **personas con inmunosupresión severa**, que pueden tener una respuesta inmune menor a la vacuna. No obstante, si forman parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación, podrán ser vacunadas, dado que la vacuna es no replicativa. Se les deberá facilitar información y, en la medida de lo posible, asesoramiento sobre los perfiles de seguridad y eficacia de la vacuna en personas inmunodeprimidas para que puedan hacer una valoración individual de riesgos y beneficios.
- Las personas con **condiciones autoinmunitarias** sin contraindicaciones a la vacunación podrán ser vacunadas.
- Actualmente, los datos son insuficientes para permitir la evaluación de la eficacia de la vacuna o la seguridad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 \[recombinante] para las **personas que viven con el VIH**. Es posible que su respuesta inmunitaria a la vacuna se vea reducida. Las personas que viven con el VIH y que formen parte de un grupo recomendado para la vacunación podrán ser vacunadas, ya que la vacuna es no replicativa. Siempre que sea posible, se les deberá facilitar información y asesoramiento para fundamentar la evaluación individual de riesgo-beneficio. No es necesario hacer una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.
- Se debe posponer la vacunación durante al menos 90 días en personas a las que se les hayan administrado anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte de un tratamiento contra la COVID 19, para evitar la interferencia del tratamiento en la respuesta inmune inducida por la vacuna.

### Variantes SARS-CoV-2

La OMS recomienda actualmente el uso de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] según la hoja de ruta de priorización, incluso en caso de presencia de variantes en el país.

Los países deben realizar una evaluación de los beneficios frente a los riesgos según la situación epidemiológica local, incluyendo la incidencia de variantes del virus en circulación.

## Estabilidad y conservación

<b>Temperatura de conservación de la vacuna</b>	Conservar en el envase original en nevera a entre +2 y +8 °C. <b>No conservar en congelador.</b>
<b>Caducidad a distintas temperaturas</b>	<b>Viales de vacuna sin abrir en nevera a entre +2 y +8 °C:</b> hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Los <b>viales abiertos</b> (tras la primera punción por aguja) deben mantenerse en frío a temperaturas entre +2 °C y +8 °C durante la sesión de inmunización.
<b>Sensibilidad a la congelación</b>	<b>No congelar.</b>
<b>Sensibilidad a la luz</b>	Conservar en el embalaje exterior para proteger de la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.
<b>Condiciones antes de uso</b>	La vacuna está lista para usar; se puede utilizar hasta 6 horas después de su apertura si se mantiene a entre +2 °C y +8 °C.
<b>Tasas de desperdicio</b>	Dependerá del contexto de país.
<b>Reservas necesarias</b>	Dependerá del contexto de país.

## Etiquetado y envasado\*

Para los países CAM92, UNICEF suministrará únicamente viales de 10 dosis.

<b>Sensor de viales de vacuna (SVV) (en caso afirmativo, dónde y tipo)</b>	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
<b>Información en la etiqueta del vial**</b>	<p>SK Bioscience: número de lote, fecha de caducidad</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad</p> <p>AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 dosis: número de lote, fecha de caducidad</li> <li>• 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad</li> </ul>
<b>Información en el embalaje secundario**</b>	<p>SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad</p> <p>AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 dosis: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</li> <li>• 10 dosis: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</li> </ul>
<b>Información en el embalaje terciario**</b>	<p>SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie</p> <p>AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE: a finalizar</p>
<b>Embalaje secundario, tamaño y volumen**</b>	<p>SK Bioscience: Caja con 10 viales/100 dosis; 13,2 x 5,7 x 5,0 cm Volumen por dosis: 3,76 cm<sup>3</sup></p> <p>COVISHIELD™:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2 dosis: Caja con 50 viales/100 dosis; 18,5 x 9,5 x 4 cm Volumen por dosis: 7,03 cm<sup>3</sup></li> <li>2. 10 dosis: Caja con 50 viales/500 dosis; 18,5 x 9,5 x 6 cm Volumen por dosis: 2,109 cm<sup>3</sup>/dosis</li> </ol> <p>AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Envase de 10 viales de 5 ml/80 dosis; 8,1 x 4,1 x 10,6 cm Volumen por dosis: 4,40 cm<sup>3</sup></li> <li>2. Envase de 10 viales 10R/100 dosis; 13,5 x 5,5 x 5,5 cm Volumen por dosis: 4,08 cm<sup>3</sup></li> <li>3. Envase de 10 viales de 6 ml/100 dosis; 14,5 x 6,8 x 5,1 cm Volumen por dosis: 5,03 cm<sup>3</sup></li> <li>4. Envase de 10 viales de 5 ml/100 dosis; 13,2 x 5,7 x 5,0 cm Volumen por dosis: 3,76 cm<sup>3</sup></li> </ol>
<b>Dimensiones del embalaje terciario**</b>	<p>SK Bioscience: Envase con 24 cajas secundarias y un total de 240 viales (2400 dosis) Dimensiones externas 24,8 x 28,8 x 18,0 cm</p> <p>COVISHIELD™:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (600 dosis); dimensiones externas 31 x 19 x 9,3 cm</li> <li>2. 10 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (3000 dosis); dimensiones externas 31 x 19 x 13,3 cm</li> </ol> <p>AstraZeneca AB, nodos aprobados por la UE:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 24 envases secundarios empaquetados con 10 viales por envase (240 viales/1920 dosis); dimensiones externas: 26,2 x 22,8 x 18,8 cm</li> <li>2. 16 envases secundarios empaquetados con 10 viales por envase (160 viales/1600 dosis); dimensiones externas: 29,0 x 25,0 x 13,1 cm</li> <li>3. 24 envases secundarios empaquetados con 10 viales por envase (240 viales/2400 dosis); dimensiones externas: 31,0 x 21,8 x 22,8 cm</li> <li>4. 24 envases secundarios empaquetados con 10 viales por envase (240 viales / 2400 dosis); dimensiones externas: 24,8 x 28,8 x 18,0 cm</li> </ol>

\*El etiquetado y embalaje podrían cambiar, dependiendo de la fuente de suministro.

## Información de seguridad\*

### Posibles eventos adversos (según frecuencia)\*\*

- La mayoría de los eventos adversos observados fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días.
- Los eventos observados fueron en general más leves y se notificaron con menor frecuencia en adultos mayores ( $\geq 65$  años) que en adultos más jóvenes (18 a 64 años).
- En general, en comparación con la primera dosis, los eventos notificados tras la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

#### Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ):

Sensibilidad, dolor, calor, picor o moratón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia

#### Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ):

Hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre ( $\geq 38$  °C)

#### Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ ):

Linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), prurito, exantema

#### Muy raros ( $< 1/10\ 000$ ):

Se han notificado casos de trastorno neuroinflamatorio (mielitis transversa), pero no se ha establecido una relación causal con la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19 [recombinante].

Fuera de los ensayos clínicos, se ha notificado un síndrome muy raro de coagulación sanguínea combinado con recuentos bajos de plaquetas (es decir, síndrome de trombosis con trombocitopenia o STT) alrededor de 4 a 20 días después de la vacunación. Se considera plausible una relación causal entre la vacuna y el TTS, aunque aún se está investigando el mecanismo biológico.

### Administración conjunta de vacunas/medicamentos

Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta.

\*de estudios clínicos

## Recordatorios importantes\*\*:

### Sesión de vacunación y administración de la vacuna

Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir cumpliendo las directrices en vigor para la protección frente a la COVID 19 en su región (uso de mascarilla, distancia física, higiene de manos).

No se debe vacunar a una persona con COVID-19 aguda confirmada por PCR hasta que se haya recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para la interrupción del aislamiento. Aún no se conoce el intervalo mínimo óptimo entre una infección natural y la vacunación.

Con respecto al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), en países con transmisión continua del SARS-CoV-2, el beneficio de la vacunación para proteger contra la COVID-19 supera con creces los riesgos. Las evaluaciones de riesgo-beneficio pueden diferir entre países, y los países deben considerar su situación epidemiológica, los riesgos a nivel individual y poblacional, la disponibilidad de otras vacunas y opciones alternativas para mitigar el riesgo. La relación beneficio-riesgo es mayor en los grupos de mayor edad, ya que el riesgo de resultados de COVID-19 grave, incluidos los eventos tromboembólicos relacionados con la COVID-19, aumenta con la edad.

La vacuna debe ofrecerse independientemente de los antecedentes de una persona de infección por SARS-CoV-2 sintomático o asintomático. No se recomienda la realización de pruebas a efectos de tomar una decisión sobre la vacunación. Según los datos actuales y dado el suministro limitado de vacunas, las personas con infección por SARS CoV 2 confirmada mediante PCR en los últimos 6 meses pueden optar por retrasar la vacunación hasta cerca del final de este periodo. Sin embargo, en entornos con variantes circulantes preocupantes con evidencia de escape inmunológico, puede ser aconsejable una vacunación más temprana después de la infección.

**Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]**

Antes de la vacunación, informar al receptor de la vacuna de posibles síntomas tras la vacunación. Dejar en observación tras la vacunación durante al menos **15 minutos**.

Para aliviar los síntomas tras la vacunación, se pueden tomar antipiréticos o analgésicos (por ejemplo, productos que contengan paracetamol) en caso necesario.

Animar al receptor de la vacuna a completar la pauta de vacunación para optimizar la protección y concertar cita para la segunda dosis. Todas las vacunas ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] cubiertas por el explicativo se consideran equivalentes e intercambiables para ambas dosis. A la hora de planificar la vacunación para grupos ocupacionales (como el personal sanitario), es preciso tener en cuenta el perfil de reactogenicidad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] observado en los ensayos clínicos, con incidencia de algunos casos de baja laboral en las 24 a 48 horas siguientes a la vacunación.

**Variantes del SARS-CoV-2**

A medida que evolucionan los virus del SARS CoV 2, las nuevas variantes pueden presentar mayor transmisibilidad, una mayor severidad de la enfermedad, mayor riesgo de reinfección, o cambios antigénicos. Los hallazgos preliminares de efectividad ligeramente reducida de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] frente a la variante B.1.1.1.7 y reducción notable de la efectividad de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinante] frente a enfermedad de leve a moderada por la variante B.1.351 deben demostrarse en los ensayos clínicos en curso y en evaluaciones tras la implementación. Estos hechos destacan la urgente necesidad de un enfoque coordinado para la vigilancia y evaluación de las variantes y su posible impacto en la efectividad de las vacunas.

**Recursos e información adicional\*\*:**

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/951851/uk-clean-spc-covid-19-vaccine-astrazeneca-reg174.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951851/uk-clean-spc-covid-19-vaccine-astrazeneca-reg174.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf)

[https://www.seruminstitute.com/product\\_covishield.php](https://www.seruminstitute.com/product_covishield.php)

[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1)

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-0>

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/pl-azd1222-en.pdf>

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/smpc-azd1222-en.pdf>

Traducido por [Octopus Translations]. La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. En caso de discrepancia entre las versiones en inglés y en español, la auténtica y vinculante será la versión original en inglés.