

4. Vacuna COVID-19 Oxford / AstraZeneca



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). Amb aquesta són tres les vacunes que actualment s'estan administrant a la Unió Europea: la de Pfizer/BioNTech va ser la primera, el 21 de desembre de 2020, i setmanes després, es va afegir la de Moderna, el 6 de gener de 2021.

3.1. 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.

3.2. Dosi: presentació, posologia i característiques

La presentació de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca és en vials multidosi que contenen **8 o 10 dosis**, totes de **0,5 ml per vial**.

Aquest producte conté organismes modificats genèticament (OGM).

Una dosi (0,5 ml) conté adenovirus de ximpanzé que codifica la glicoproteïna SARS-CoV-2 spike (ChA-dOx1-S)*, no menys de $2,5 \times 10^8$ unitats infeccioses (inf. U)*. Està produït en cèl·lules 293 de ronyó embriònic 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 4 i 12 setmanes** (28 o 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.

3.3. Eficàcia i seguretat

L'eficàcia de la vacuna va ser del 59,5% en els participants que van rebre dues dosis recomanades amb un interval entre 4 i 12 setmanes.

S'ha avaluat l'eficàcia clínica de la vacuna 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 ≥ 18 anys (incloent-hi les persones grans) al Regne Unit, i un estudi de fase III, COV003, en adults ≥ 18 anys d'edat (incloent-hi les persones grans) al Brasil.

En l'anàlisi, el 87,0% dels participants tenien entre 18 i 64 anys (amb un 13,0% de 65 anys o més i un 2,8% de 75 anys o més) i el 55,1% dels subjectes eren dones. Hi van participar 2.068 (39,3%) participants amb almenys una comorbiditat preexistent (definida com un IMC ≥ 30 kg/m², trastorn cardiovascular, malaltia respiratòria o diabetis). En el moment de l'anàlisi, el temps mitjà de seguiment postdosi 2 era de 78 dies.

3.4. 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 **a partir de 18 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 1.2).

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.

3.5. 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 impacte.

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



Nom Comercial	Vacuna COVID-19 suspensió injectable
Característiques generals	Una dosi de 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 recombinant tecnologia de l'ADN.
Plataforma	Adenovirus atenuat del refredat comú de ximpanzé no replicant modificat genèricament que vehicula la proteïna S.
Excipients de la vacuna	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. Observacions: També cada dosi (0,5 ml) conté aproximadament 2 mg d'etanol.
Via	Intramuscular en el deltoïdes. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoïdes i, si no és possible, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.
Posologia	Dues dosis de 0,5 ml administrades per via intramuscular amb un interval d'entre 4 i 12 setmanes (28 o 84 dies) després de la primera dosi.