

## INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO

### PATRIA VACUNA COVID-19

Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante]

Suspensión

$1 \times 10^{7.75}$  partículas virales/0.5 mL

Injectable IM

#### Léase cuidadosamente el presente instructivo antes de recibir la vacuna

- Revise este instructivo las veces que sean necesarias.
- Si tiene otras preguntas, por favor consulte a su profesional de la salud.

#### Contenido del instructivo:

1. ¿Qué es PATRIA VACUNA COVID-19 y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de recibir PATRIA VACUNA COVID-19
3. ¿Cómo se administra PATRIA VACUNA COVID-19?
4. Posibles reacciones adversas
5. ¿Cómo almacenar PATRIA VACUNA COVID-19?
6. Información adicional

#### 1 ¿QUÉ ES PATRIA VACUNA COVID-19 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PATRIA VACUNA COVID-19 de AVIMEX es una vacuna que puede prevenir contra el COVID-19. El COVID-19 es causado por un virus llamado coronavirus (SARS-CoV-2), que es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos, con síntomas que varían desde leves, hasta muy graves.

PATRIA VACUNA COVID-19 estimula las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunológico), provocando que el cuerpo produzca su propia protección (anticuerpos) contra el virus. Esto ayudará a las personas mayores de 18 años con inmunidad previa contra el virus SARS-COV-2 a protegerse contra el COVID-19 en el futuro.

#### 2 LO QUE NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR PATRIA VACUNA COVID-19

Usted no debe recibir la PATRIA VACUNA COVID-19 si:

Ha tenido una reacción alérgica grave (anafilaxia) a otras vacunas, por ejemplo, para la influenza o contra la fiebre amarilla, fabricadas en huevo o a cualquiera de los principios activos o de los componentes de la fórmula listados en la sección 6 "Información adicional".

Tuvo una reacción alérgica al habersele aplicado la PATRIA VACUNA COVID-19 anteriormente

- Tiene alguna enfermedad autoinmune (enfermedad en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a sus propias células) o que tenga un tratamiento con medicamentos que disminuyan sus defensas (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Tiene una infección severa con fiebre alta (más de 38°C).

Si usted no está seguro de que algo de lo anterior aplica para usted, hable con su profesional de la salud antes de que le administren la vacuna.

Al igual que con cualquier vacuna, PATRIA VACUNA COVID-19 puede no proteger a todas las personas vacunadas contra la COVID-19. Aún no se sabe cuánto tiempo estarán protegidas las personas que reciben la vacuna. La PATRIA VACUNA COVID-19 no contiene SARS-CoV-2, por lo que no puede darle COVID-19.

Busque atención médica urgente si presenta síntomas de una reacción alérgica grave en los días posteriores de recibir la vacuna. Estos pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- sensación de desmayo o mareo
- latidos rápidos del corazón
- dificultad para respirar o silbidos
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta
- una fuerte erupción en todo el cuerpo

#### Niños y adolescentes

Actualmente, no hay datos disponibles sobre el uso de PATRIA VACUNA COVID-19 en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Otros medicamentos y PATRIA VACUNA COVID-19

Informe a su profesional de la salud si está consumiendo, ha consumido recientemente o podría consumir cualquier otro medicamento o vacuna.

#### Embarazo y lactancia

Actualmente no existen datos sobre el uso de PATRIA VACUNA COVID-19 en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Si está embarazada o amamantando, sospecha que pudiera estar embarazada o planea tener un bebé, informe a su profesional de la salud. Su profesional de la salud comentará con usted si puede recibir la vacuna.

#### Conducción y uso de máquinas

PATRIA VACUNA COVID-19 no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección 4 “Posibles reacciones adversas” pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas (por ejemplo, mareo, sueño, etc.). Si usted no se siente bien, no conduzca ni utilice máquinas.

### 3 ¿CÓMO SE ADMINISTRA PATRIA VACUNA COVID-19?

PATRIA VACUNA COVID-19 se inyecta en el músculo deltoides (se encuentra en la parte superior del brazo).

Esta se aplica una vez que ya se tiene inmunidad previa, o sea después de haber recibido cualquier esquema con otra vacuna contra COVID-19.

### 4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las padecen. Estas pueden variar en severidad, siendo leves, moderadas o severas.

En los estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas fueron de naturaleza leve a moderada y se resolvieron en pocos días. Las más frecuentes fueron dolor en el sitio de aplicación (15.0%), dolor de cabeza (1.6%) y dolor muscular (1.2).

Se pueden utilizar medicamentos analgésicos y/o antipiréticos para disminuir los síntomas generales.

Puede tener más de una reacción adversa después de la vacunación, al mismo tiempo (por ejemplo, dolor muscular/articulaciones, dolores de cabeza, escalofríos y malestar general). Si alguno de sus síntomas persiste, por favor busque atención médica de su profesional de la salud.

Si presenta síntomas de una reacción alérgica grave, busque atención médica urgente. Tales reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- sensación de desmayo o mareo
- cambios en el ritmo cardíaco



- dificultad para respirar o silvidos al respirar
- hinchazón de los labios, la cara o la garganta

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir con PATRIA VACUNA COVID-19:

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

- Dolor en el sitio de la administración

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular

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

- Inflamación, enrojecimiento, o hinchazón en el sitio de inyección
- Comezón
- Mareo
- Hormigueo
- Fatiga
- Fiebre
- Falta de apetito,
- Malestar general
- Dolor articular
- Escurrimiento nasal

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)**

- Infección de los bronquios
- Inflamación de las glándulas mamarias
- Endurecimientos en la piel
- Ronchas
- Baja de azúcar
- Sed
- Mareo
- Sueño
- Diarrea
- Escalofríos
- Congestión nasal
- Aumento de la presión
- Falta de aire
- Dolor de espalda
- Dolor en una extremidad
- Dolor de garganta
- Inflamación de las anginas
- Moretón en el sitio de inyección
- Hinchazón
- Baja de la presión
- Endurecimiento en el sitio de inyección
- Irritabilidad
- Molestias en los miembros
- Hormigueo

**Desconocidas (la frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles)**

Si nota alguna reacción adversa no mencionada en este instructivo, informe a su profesional de la salud.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

y farmacovigilancia@avimex.com.mx o en la página

<https://avimexhumana.com.mx/farmacovigilancia>

Teléfono: 56 2572 8167

O a través del código QR, el cual puede ser proporcionado a los pacientes que se vayan vacunando



Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

**5 ALMACENAMIENTO DE PATRIA VACUNA COVID-19**

La PATRIA VACUNA COVID-19, debe conservarse en refrigeración entre 2°C y 8°C.

No se debe congelar.

Protéjase de la luz y manténgase el producto en su caja

Una vez abierto el producto se conserva máximo por 8 horas en refrigeración entre 2° C a 8° C, una vez transcurrido este periodo debe desecharse el sobrante.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 18 años.



## **6 NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Titular, Fabricante y Distribuidor

Laboratorio, Avi-Mex, S.A. de C.V.

Maíz 20, Col. Granjas Esmeralda, Iztapalapa,

C.P. 09810. Ciudad de México, México.

COFEPRIS/CAS/2368/2024 IV