

OCREVUS Y LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19

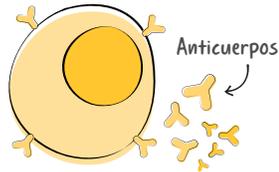
Dado que el COVID-19 continúa siendo una preocupación diaria, usted pudiera tener preguntas sobre cómo OCREVUS puede afectar las vacunas contra el COVID-19. Aquí encontrará información para ayudarle a iniciar una conversación con su médico.

1 ¿CÓMO LA VACUNACIÓN AYUDA A COMBATIR EL COVID-19?

Primero, entendamos dos de los tipos clave de células inmunitarias que pueden ayudar al cuerpo a combatir una infección.

LAS CÉLULAS B

crean anticuerpos para atacar bacterias y virus



LAS CÉLULAS T

ayudan a eliminar bacterias y virus, y atacan las células infectadas

Ambas células proporcionan “inmunidad adquirida” para prevenir o responder a la enfermedad. La inmunidad adquirida se desarrolla cuando una persona se expone a gérmenes como bacterias y virus. Cuando una persona es vacunada, sus células B y T aprenden cómo responder a esos gérmenes, por lo que, si se encuentran con los mismos tipos de gérmenes posteriormente, estas células pueden reconocerlos y combatirlos de inmediato.

2 ¿CÓMO OCREVUS AFECTA LA RESPUESTA INMUNITARIA A LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19?

Aún estamos aprendiendo, y esto es lo que sabemos hasta ahora. El sistema inmunitario utiliza tanto las células B como las células T para atacar las células infectadas. Varios estudios preliminares han demostrado que las personas tratadas con OCREVUS responden a las vacunas contra el COVID-19 produciendo una respuesta de células B más reducida que las personas que no reciben tratamiento con OCREVUS. Sin embargo, hay estudios que también han demostrado que las personas que reciben OCREVUS aún tienen células T después de vacunarse contra el COVID-19.

3 ¿ES IMPORTANTE EL TIEMPO ENTRE EL TRATAMIENTO Y LA VACUNACIÓN?

Es una posibilidad. OCREVUS puede afectar la efectividad de las vacunas no activadas, por lo que debe recibir la vacuna contra el COVID-19 al menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS. Hable con su médico para coordinar el momento de su vacuna contra el COVID-19.

La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple también ofrece directrices sobre cuánto tiempo usted debe esperar entre recibir medicamentos para la EM y recibir las vacunas contra el COVID-19, que puede encontrar en [nationalmssociety.org](https://www.nationalmssociety.org) (solo disponible en inglés).

4 INCLUSO SI ESTÁN VACUNADAS, ¿AÚN DEBEN TOMAR PRECAUCIONES LAS PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS?

Sí. Para ayudar a prevenir la infección, se recomienda que las personas inmunocomprometidas continúen usando mascarillas en lugares públicos cerrados, practiquen el distanciamiento físico y se laven las manos con frecuencia. Para conocer las recomendaciones de salud pública más actualizadas por los CDC, visite [cdc.gov/es](https://www.cdc.gov/es).



Creemos que las decisiones sobre su tratamiento son personales y deben tomarse entre usted y su equipo de atención médica. Utilice este recurso para conversar con su médico sobre su tratamiento.



Consulte la Información importante de seguridad adicional que se ofrece y haga clic aquí para obtener la **Información de prescripción** completa y la **Guía del medicamento**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es OCREVUS?

OCREVUS es un medicamento de venta con receta empleado para tratar:

- Formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), con la inclusión del síndrome clínico aislado, la enfermedad recidivante-remitente y la enfermedad secundaria progresiva activa en adultos.
- EM primaria progresiva en adultos.

No se sabe si OCREVUS es seguro y eficaz en niños.

¿Quiénes no deben recibir OCREVUS?

No reciba OCREVUS si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

No reciba OCREVUS si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a OCREVUS. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido anteriormente una reacción alérgica a OCREVUS o a cualquiera de sus ingredientes.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de OCREVUS?

OCREVUS puede ocasionar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Reacciones a la infusión:** las reacciones a la infusión son un efecto secundario frecuente de OCREVUS que pueden ser graves y requerir hospitalización. Permanecerá bajo observación mientras le administran la infusión y durante, al menos, 1 hora después de cada infusión de OCREVUS para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si presenta cualquiera de estos síntomas:

o picazón en la piel	o dificultad para respirar	o náuseas	o falta de aliento
o erupción cutánea	o irritación o dolor de garganta	o dolor de cabeza	o fatiga
o urticaria	o sensación de desmayo	o inflamación de la garganta	o latidos cardíacos acelerados
o cansancio	o fiebre	o mareos	
o tos o sibilancia	o enrojecimiento del rostro (rubefacción)		

Estas reacciones a la infusión pueden surgir hasta 24 horas después de su infusión. Es importante que llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los signos o síntomas antes mencionados después de cada infusión. Si presenta reacciones a la infusión, puede ser necesario que su proveedor de atención médica interrumpa o reduzca la velocidad de la infusión.

• Infección:

- o Las infecciones son un efecto secundario frecuente. OCREVUS aumenta el riesgo de presentar infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones de las vías respiratorias inferiores, infecciones cutáneas e infecciones herpéticas. Con OCREVUS pueden ocurrir infecciones graves que pueden poner en peligro la vida o causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si presenta una infección o cualquiera de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos, tos persistente o dolor al orinar. Los signos de una infección por herpes comprenden: llagas labiales, culebrillas, llagas genitales, erupción cutánea, dolor y picazón. Los signos de una infección por herpes más grave comprenden: alteraciones de la visión, enrojecimiento o dolor de los ojos, dolor de cabeza intenso o persistente, rigidez del cuello y confusión. Los signos de infección pueden surgir durante el tratamiento o después de haber recibido la última dosis de OCREVUS. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta una infección. Su proveedor de atención médica debe posponer el tratamiento con OCREVUS hasta que la infección se cure.
- o **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS, su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para detectar cualquier infección por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez tuvo una infección por el virus de la hepatitis B, este virus podría volver a activarse durante o después del tratamiento con OCREVUS. Si el virus de la hepatitis B se vuelve nuevamente activo (lo que se denomina reactivación), puede ocasionar problemas hepáticos graves, incluso insuficiencia hepática o la muerte. Si usted está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B, su proveedor de atención médica le realizará controles durante el tratamiento con OCREVUS y después de interrumpir la administración.
- o **Debilitación del sistema inmunitario:** la administración de OCREVUS antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** la LMP es una infección encefálica poco frecuente que suele provocar la muerte o una discapacidad grave, y se ha reportado al administrar OCREVUS. Los síntomas de la LMP empeoran en cuestión de días a semanas. Es importante que llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas neurológicos nuevos o si empeoran que han durado varios días, incluidos problemas relacionados con:

o el pensamiento	o el equilibrio
o la vista	o la debilidad en un lado del cuerpo
o la fuerza	o el uso de los brazos o las piernas

- **Reducción en los niveles de inmunoglobulinas:** OCREVUS puede ocasionar la disminución de algunos tipos de inmunoglobulinas. Su proveedor de atención médica le hará algunos análisis de sangre para controlar sus niveles de inmunoglobulinas en la sangre.

Antes de recibir OCREVUS, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas las afecciones médicas que tenga, lo que incluye si usted:

- recibe, planea recibir o alguna vez ha recibido medicamentos que afectan el sistema inmunitario, u otros tratamientos contra la EM.
- alguna vez tuvo hepatitis B o es portador del virus de la hepatitis B.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se ofrece y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) y la [Guía del medicamento](#).

- tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o colitis.
- se ha vacunado recientemente o tiene programada alguna vacuna.
 - **Todas las vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuadas necesarias deben aplicarse, al menos, 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS. No deben aplicarse** vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuadas durante el tratamiento con OCREVUS y hasta que el proveedor de atención médica indique que el sistema inmunitario ya no se encuentra debilitado.
 - **Cuando sea posible, todas las vacunas inactivadas deben aplicarse, al menos, 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con OCREVUS.** Si está interesado en recibir vacunas inactivadas, incluida la vacuna estacional de la gripe, durante el tratamiento con OCREVUS, es necesario consultar con el proveedor de atención médica.
 - Si tiene un bebé y recibió OCREVUS durante el embarazo, es importante que se lo informe al proveedor de atención médica del bebé para que pueda estipular cuándo debería vacunarlo.
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si OCREVUS dañará al bebé en gestación. Debe utilizar un método anticonceptivo (anticoncepción) durante el tratamiento con OCREVUS y durante los 6 meses posteriores a la última infusión de OCREVUS. Consulte con su proveedor de atención médica cuál es el método anticonceptivo adecuado para usted en este momento.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si OCREVUS se transmite a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si usted está en tratamiento con OCREVUS.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCREVUS?

OCREVUS puede ocasionar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Riesgo de cánceres (neoplasias malignas), incluido el cáncer de mama.** Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica con respecto a las pautas habituales para la detección del cáncer de mama.
- **Inflamación del colon o colitis:** informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de colitis, como:
 - Diarrea (materia fecal blanda) o movimientos intestinales más frecuentes de lo habitual
 - Materia fecal negra, alquitranada, pegajosa o que contiene sangre o mucosidad
 - Dolor intenso o sensibilidad en el área del estómago (abdomen)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCREVUS.

Llame a su médico para obtener asesoramiento profesional acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. También puede notificar los efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555.

Para obtener más información, visite www.OCREVUS.com/es o llame al 1-844-627-3887.

Consulte la Información importante de seguridad adicional que se ofrece y haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción](#) y la [Guía del medicamento](#).