

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOBERANA® 02 (Vacuna conjugada anti COVID-19 de subunidad proteica)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM
Fortaleza:	25 µg / 0,5 mL.
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 10 dosis cada uno
Nombre del titular de la Autorización de Uso en Emergencia, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	<ol style="list-style-type: none">1. CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR, La Habana, Cuba. Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER). Material Biológico Antígeno purificado: Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-22. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT Material Biológico Proteína portadora: Anatoxina Tetánica Purificada. Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados Ingrediente farmacéutico activo.3. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 2 Formulación y llenado. Planta de Envase Envase

Producto con Autorización de Uso en Emergencia emitido por el CECMED

No. de Autorización de Uso en Emergencia:	Resolución No.156/2021
Fecha de emisión de la Autorización	03 de septiembre de 2021

Composición:

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD monomérico) conjugado a toxoide tetánico25 µg

Tiomersal..... 0,05 mg

Gel de hidróxido de aluminio

Cloruro de sodio

Hidrógeno fosfato disódico

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado

Agua para inyección

Plazo de validez: 6 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2-8° C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

SOBERANA® 02 se indica para la prevención de la enfermedad sintomática causada por el virus SARS-CoV- 2 en personas de 2 o más años de edad.

Contraindicaciones:

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones:

No se debe administrar la vacuna a las personas que hayan experimentado una reacción alérgica severa (anafiláctica) con la dosis previa.

Deben estar siempre disponibles el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación, o por el periodo de tiempo que exija la autoridad sanitaria correspondiente.

Personas con enfermedades crónicas, autoinmunes o endocrino-metabólicas deben estar compensadas en el momento de la vacunación.

No debe administrarse a pacientes con estados febriles, o enfermedades agudas, debiendo esperarse a la mejoría del cuadro clínico para iniciar o continuar el tratamiento.

Se recomienda la toma de signos vitales antes de la vacunación; en caso de hipertensión arterial se sugiere diferir la inmunización hasta que se alcance el control de la presión arterial.

La eficacia de la vacuna puede ser menor en personas inmunodeprimidas o con inmunodeficiencias.

Si la persona ha recibido recientemente vacunación antitetánica, debe esperar 30 días para la administración de SOBERANA® 02.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los convalecientes de COVID-19 deberán seguir el protocolo de vacunación aprobado para estos casos.

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la aplicada la última dosis del esquema recomendado.

Como sucede con otras vacunas, SOBERANA® 02 puede no proteger a todas las personas que la reciban, por tanto, los vacunados no deben violar las medidas anti epidémicas recomendadas por las autoridades sanitarias nacionales.

Contiene tiomersal como preservativo, puede provocar reacciones alérgicas.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

Efectos indeseables:

Se han aplicado cientos de miles de dosis de vacuna. Las reacciones adversas identificadas son principalmente leves o moderadas y resuelven en su totalidad a los pocos días de la vacunación.

Las reacciones adversas más frecuentes son locales.

Frecuente (1-10%): dolor en el sitio de la inyección

Poco frecuentes (<1%): aumento de volumen, calor local y eritema en el sitio de la inyección

Pueden aparecer reacciones adversas sistémicas poco frecuentes (<1%) como malestar general, fiebre y rash.

Constituyen reacciones raras de muy baja frecuencia de aparición el eritema multiforme y el edema angioneurótico.

No se han reportado fallecidos en los que la causa de muerte haya sido relacionada con la aplicación del producto.

Posología y modo de administración:

SOBERANA® 02 debe administrarse con un esquema básico de dos dosis de 0,5 mL por vía intramuscular, de preferencia en el músculo Deltoides, con un intervalo mínimo entre dosis de 28 días.

A los 28 días de haberse completado el esquema básico de dos dosis, se aplicará una tercera dosis de 0,5 mL, por vía intramuscular, de la vacuna SOBERANA®-Plus, como refuerzo.

No debe acortarse el intervalo de tiempo entre las dosis. Ocasionalmente puede ser necesario administrar una dosis antes del momento previsto, recomendándose hasta 4 días antes de la edad prevista o el intervalo entre dosis establecido.

Si el intervalo entre dosis se prolonga, no se debe comenzar un nuevo esquema, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la dosis previa.

En todos los casos, el vacunador consultará las recomendaciones, emitidas por las autoridades sanitarias, para la administración de vacunas en campaña.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones.

No se ha estudiado la administración concomitante con otras vacunas.

Durante las investigaciones clínicas de este producto, no se detectaron evidencias de interacciones medicamentosas.

La eficacia de la vacunación puede verse afectada en pacientes que reciben terapia inmunosupresora.

En casos de tratamiento inmunosupresor no prolongado, debe considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta un mes después de finalizar dicho tratamiento.

Uso en embarazo y lactancia:

La experiencia con el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas es limitada.

Los estudios de teratogénesis en animales de experimentación demostraron que no se producen efectos tóxicos sobre la reproducción ni la descendencia.

Solo se debe considerar la administración de estas vacunas durante el embarazo, si según el criterio médico los beneficios conocidos o potenciales, superan los riesgos conocidos o potenciales para la madre y el feto.

No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación de una mujer que desconoce su estado de gestación.

No existen evidencias suficientes para contraindicar su uso en mujeres que lactan.

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07BX

Grupo farmacoterapéutico: J - Antifecciosos para uso sistémico, J07 - vacunas, J07B - vacunas antivirales, J07BX - otras vacunas antivirales.

La vacuna SOBERANA[®] 02 está constituida por el dominio de unión al receptor conocido como RBD (del inglés receptor binding domain) de la proteína S del virus SARS-CoV-2, conjugado al Toxoide Tetánico y adyuvado con hidróxido de aluminio.

Este dominio de unión al receptor de la proteína S del virus constituyen la región por la cual el virus interacciona con el receptor ACE2 (enzima convertidora de angiotensina 2) y juega un papel fundamental en la entrada del virus a las células huésped. Está demostrado que esta proteína es la principal diana de los anticuerpos neutralizantes inducidos contra el virus en la infección natural.

La conjugación del RBD al toxoide tetánico incrementa significativamente la capacidad del sistema inmune del individuo vacunado, de producir altos títulos de anticuerpos neutralizantes contra el virus. Durante los ensayos clínicos se demostró que dos dosis de SOBERANA® 02 aplicadas a intervalos de 28 días, inducen una respuesta de anticuerpos específicos contra el RBD en el 76% de los individuos vacunados, y se incrementa al 96% cuando se administra una dosis de refuerzo de SOBERANA-Plus a los 28 días de la segunda dosis de SOBERANA® 02.

Adicionalmente se demostró que se induce una respuesta específica de células T, lo que complementa la respuesta inmunológica protectora en los individuos vacunados.

El esquema de dos dosis de SOBERANA02 a intervalo de 28 días demostró una eficacia clínica del 65% en la prevención de la enfermedad sintomática por SARS-Cov-2.

El esquema de dos dosis de SOBERANA02 y una dosis de refuerzo con Soberana-Plus a intervalos de 28 días demostró una eficacia clínica del 91,2 % en la prevención de la enfermedad sintomática por SARS-Cov-2.

Propiedades farmacocinéticas: No procede.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Se recomienda inspeccionar visualmente el bulbo antes de su administración. Está prohibido usar el bulbo con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase – cierre) o en caso de cambios de las propiedades físicas (color, transparencia, aparición de partículas, precipitados).

Agite suavemente el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis, para asegurar una correcta homogeneidad.

Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a una temperatura de 2 a 8 °C, no se debe utilizar una vez concluida la sesión de trabajo y los remanentes deben ser desechados.

Si la cantidad de vacuna restante en el bulbo no puede proporcionar una dosis completa, deseche el bulbo con el volumen sobrante.

Se incluye un sobrellenado adicional en cada bulbo para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml.

No combine el volumen sobrante de vacuna de varios bulbos.

Se debe utilizar una jeringa y una aguja estéril individual para cada inyección, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto.

Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

Fecha de aprobación del texto: 2022-03-28