

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SOBERANA® PLUS (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión para inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	50 µg / 0,5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 10 dosis cada uno.
<b>Nombre del Titular de la Autorización de Uso en Emergencia, ciudad, país:</b>	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR, La Habana, Cuba. Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER). Ingrediente Farmacéutico Activo.</li><li>2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 2 Formulación y Llenado Planta de Envase Envase</li></ol>

### Producto con Autorización de Uso de Emergencia emitido por el CECMED

**No. de Autorización de Uso en emergencia:** Resolución No. 235/2021

**Fecha de emisión de la autorización:** 7 de diciembre de 2021

#### Composición:

Cada dosis de 0.5 mL contiene:  
Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD dimérico) .....50 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°C y 8°C. No congelar.

**Indicaciones terapéuticas:**

SOBERANA® Plus se indica en:

La prevención de la enfermedad sintomática causada por el virus SARS-CoV- 2, como dosis de refuerzo en adultos y niños a partir de 2 años de edad, previamente vacunados con SOBERANA® 02 o SOBERANA® 02 ST.

Personas convalecientes de COVID-19, adultos y niños a partir de 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica hospitalaria o domiciliaria.

**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 una dosis previa de la vacuna SOBERANA® 02 o SOBERANA® 02 ST.

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 no se alcance control de la presión arterial.

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

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

Contiene tiomersal como preservativo, puede provocar reacciones alérgicas.

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de ser aplicada como dosis de refuerzo.

Como sucede con otras vacunas, SOBERANA® Plus 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.

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 en adultos y niños mayores de 2 años son locales.

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

Poco frecuentes (<1%): aumento de volumen, induración, calor local y eritema en el sitio de la inyección, malestar general, cefalea y fiebre.

Los convalecientes de cuadros graves de COVID-19 pudieran presentar un ligero incremento de reacciones adversas.

Se demostró, en un ensayo clínico, que la vacuna SOBERANA Plus administrada en dosis única es bien tolerada en niños y adolescentes convalecientes de COVID-19, y que el perfil de seguridad no difiere sustancialmente del mostrado por los adultos jóvenes vacunados.

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:**

Se debe administrar una dosis de 0.5mL de SOBERANA® Plus, de preferencia en el músculo Deltoides, como dosis de refuerzo a los 28 días de haberse completado el esquema básico de dos dosis con SOBERANA® 02 o SOBERANA® 02 ST.

No debe acortarse el intervalo de tiempo entre las dosis. Ocasionalmente puede ser necesario administrar la dosis de refuerzo 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 convalecientes de la COVID-19, se administrará una dosis de 0,5 mL de SOBERANA<sup>(R)</sup> Plus a partir de los 2 meses de su alta médica.

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® Plus está constituida por un dímero del dominio de unión al receptor conocido como RBD (del inglés receptor binding domain) de la proteína S del virus SARS-CoV-2, 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 aplicación de una dosis de SOBERANA® Plus, como dosis de refuerzo en adultos y niños mayores de 2 años previamente vacunados con SOBERANA® 02 o SOBERANA® 02 ST, induce un incremento significativo en los niveles de anticuerpos neutralizantes.

El esquema de dos dosis de SOBERANA® 02 y una dosis de refuerzo con Soberana-Plus en adultos a intervalos de 28 días demostró una eficacia clínica del 91,2 % en la prevención de la enfermedad sintomática por SARS-CoV-2. La respuesta inmune inducida en los niños es similar a la que se induce en adultos jóvenes.

El empleo de una dosis de SOBERANA® Plus en convalecientes de COVID-19 demostró que se estimula la inmunidad pre-existente como consecuencia de la infección natural, se observa incremento de los niveles de anticuerpos a partir de los 7 días.

La respuesta inmune inducida por una dosis de SOBERANA Plus en niños convalecientes es similar a la inducida en adultos jóvenes convalecientes y a la inducida en niños sanos con el esquema heterólogo de 3 dosis.

Se demostró un incremento significativo de los anticuerpos neutralizantes y una respuesta específica de células T en los convalecientes vacunados.

**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 la 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/revisión del texto:** 2022-04-19