

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ABDALA® 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM.
Fortaleza:	50 µg / 0,5 mL.
Presentación:	Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba. Planta 1 Ingrediente farmacéutico activo Planta 10 Envase 2. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Planta de bulbos Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	B-23-029-J07
Fecha de Inscripción:	19 de mayo 2023
Composición:	Cada dosis de 0.5 mL contiene: Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD) 50 µg Tiomersal 0.025 mg Gel de hidróxido de aluminio, Hidrógenofosfato de disodio, Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado, Cloruro de sodio, Agua para inyección
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

ABDALA® está indicada para la inmunización activa específica contra la infección por SARS-CoV-2, en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.

Contraindicaciones:

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes 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 al momento de la vacunación. Se recomienda la toma de signos vitales pre-vacunación; en caso de hipertensión arterial se sugiere diferir la inmunización hasta que no se evidencie control de la presión arterial.

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

En individuos que refieran infección aguda en los últimos 15 días se debe aplazar la inoculación con ABDALA® hasta la resolución de dicha infección.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los convalecientes por 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, ABDALA® 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 preservo, puede provocar reacciones alérgicas.

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

Efectos indeseables:

La experiencia clínica acumulada evidencia que luego de la aplicación de la vacuna ABDALA® en adultos, las reacciones adversas que ocurren son mayoritariamente leves y ceden espontáneamente sin tratamiento farmacológico, con una mayor ocurrencia en las primeras 24-48 horas posteriores a la administración de la vacuna.

La frecuencia de registro de reacciones adversas es mayor luego de la aplicación de la primera dosis del esquema de vacunación y disminuye tras la aplicación de las dosis posteriores.

Luego de evaluar la seguridad después de la aplicación de 215 267 dosis en el ensayo clínico de intervención en cohortes de riesgo, se confirma el perfil de seguridad encontrado previamente en el desarrollo clínico del producto. La frecuencia de aparición de reacciones adversas en adultos es baja,

entre el 0,1 y 1% del total de dosis aplicadas, fundamentalmente locales, con predominio del dolor, además de eritema e induración (0,85%).

Entre las reacciones adversas sistémicas se encuentran la cefalea (0,54%), somnolencia (0,18%) y astenia (0,14%).

Se han descrito otras reacciones adversas que ocurren con una frecuencia menor del 0,1% de dosis aplicadas tales como náuseas, vómitos, artralgias y malestar general.

En población pediátrica (2-18 años) evaluada en ensayos clínicos, el dolor en el sitio de inyección resultó la única reacción adversa local frecuente o común ($\geq 1\%$ y $< 10\%$). Otras reacciones adversas locales resultaron infrecuentes ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), tales como, enrojecimiento (0,88%) e induración (0,70%). Entre las reacciones adversas sistémicas, aquellas reportadas como frecuentes fueron: cefalea (2,45%), fiebre (1,69%), y somnolencia (1,23%).

Después de la aplicación de 13 020 347 dosis de ABDALA® en la intervención sanitaria en poblaciones y territorios de riesgo y posterior vacunación masiva se han notificado 5492 eventos adversos (tasa de 42.1 x 100 000 dosis aplicadas), de ellos, el 99.3% son leves.

Solo se han reportado 9 eventos adversos graves con relación causal atribuible a la vacunación (0.069 x 100 000 dosis administradas), consistentes en reacción anafiláctica, recuperados completamente. No se registran muertes asociadas a la vacunación con ABDALA®.

Posología y modo de administración:

ABDALA® se administra por inyección intramuscular en la región deltoidea, en tres dosis de 0,5 mL, con un intervalo entre las aplicaciones de 14 días.

No debe acortarse el intervalo de tiempo entre las dosis.

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:

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal.

La administración de ABDALA® en mujeres embarazadas y puérperas que lactan, ha sido bien tolerada, acumulándose en cada grupo un total de 139,517 y 183,062 dosis aplicadas, respectivamente, sin que se reportaran eventos adversos graves relacionados con la vacuna.

Debe considerarse la administración durante el embarazo, según el criterio médico, si 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:

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: J07BN04

Grupo farmacoterapéutico: J - antifecciosos para uso sistémico, J07 - vacunas, J07B - vacunas antivirales, J07BN – vacunas contra la COVID-19.

ABDALA® tiene como principio activo la proteína recombinante RBD (dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, del inglés receptor-binding domain) que le permite la interacción al ACE2, su receptor en células humanas, molécula que ha sido expresada en la levadura *Pichia pastoris*, adyuvada en hidróxido de aluminio.

La antigenicidad es una característica fundamental para los antígenos vacunales. En el caso del RBD, este elemento se define por su unión al propio receptor ACE-2 y la producción de anticuerpos que reconocen epítomos conformacionales que resultan esenciales para la neutralización eficiente de la infección de células humanas por el virus SARS- CoV-2, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

En estudios clínicos Fase I/II en 792 voluntarios ABDALA® ha generado un elevado nivel de seroconversión de anticuerpos anti-RBD en más del 90% de los individuos vacunados, con edades entre 19 y 80 años de edad, tan solo 14 días luego de la última inmunización. Se ha evidenciado además la funcionalidad de los anticuerpos inducidos, existiendo una correlación positiva en ensayos de inhibición de la unión al receptor del virus SARS-CoV-2 y en estudios de neutralización viral.

En el estudio clínico Fase III de eficacia vacunal en 48 290 voluntarios (multicéntrico, aleatorizado, a doble ciegos, controlado con placebo) ABDALA® demostró una eficacia de 92.28% en la reducción del riesgo de padecer enfermedad sintomática por COVID-19.

En la población pediátrica con edades entre 3 a 18 años, ABDALA® mostró una seroconversión del 98,7%.

Los resultados de un ensayo clínico, que evaluó la inmunogenicidad de esta vacuna aplicada con un esquema de 3 dosis en edades comprendidas entre 3 y 18 años, comparados con los de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, de la cual se demostró su eficacia, en una población entre 19 y 29 años de edad (Inmunopuente), mostraron resultados similares en todas las variables inmunológicas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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.

El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

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

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2023-05-25.