CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOBERANA® 02 (Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM
Fortaleza:	25 µg / 0,5 mL
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR, La Habana, Cuba. Planta de Producción de anticuerpos terapéuticos (ANTYTER). Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD). 2. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Departamento de Producción de Ingrediente Farmacéutico Activos (DTP). Proteína portadora. Departamento de Producción de Ingrediente Farmacéutico Activos 1 y 2. Bloque de obtención de conjugados. Ingrediente Farmacéutico Activo 3. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2). Producto terminado Planta de Envase Envase
Número de Registro Sanitario:	B-23-061-J07
Fecha de Inscripción:	16 de octubre 2023

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 anatoxina tetánica purificada……25 µg
Gel de hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio

Hidrógeno fosfato disódico
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado
Tiomersal
Agua para inyección

Plazo de validez: 18 meses

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

Indicaciones terapéuticas:

SOBERANA®02 se indica:

- Para la prevención de la enfermedad sintomática causada por el virus SARS-CoV- 2 y de las formas graves y las muertes por COVID-19, en personas de 2 o más años de edad.
- Como dosis de refuerzo en personas previamente inmunizadas con otras vacunas anti-COVID-19.

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

Contiene tiomersal como preservo, puede provocar reacciones alérgicas.

Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de 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.

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

Efectos indeseables:

Se han aplicado 10 895 018 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 locales (en el sitio de la inyección) tales como: dolor, aumento de volumen, calor y eritema son muy raras (< 0,01%).

También se pueden presentar reacciones adversas sistémicas, tales como: cefalea, malestar general, fiebre, somnolencia y rash, las cuales son consideradas de frecuencia “muy rara” (< 0,01%).

No se han reportado eventos fatales relacionados con la aplicación del producto.

En su aplicación como dosis de refuerzo, también predominaron las reacciones adversas locales, fundamentalmente el dolor local. El dolor de cabeza fue la reacción adversa sistémica más frecuente.

Posología y modo de administración:

SOBERANA® 02 puede administrarse con un esquema básico de dos dosis de 0,5 mL por vía intramuscular, o con un esquema heterólogo en el que se adiciona una tercera dosis de 0,5 mL de la vacuna SOBERANA® Plus.

Ambas vacunas deben ser administradas por la vía intramuscular, de preferencia en el músculo Deltoides, con un intervalo mínimo de 28 días entre cada una de las dosis.

Puede administrarse además una dosis de 0,5 mL de SOBERANA® 02 como refuerzo en personas previamente inmunizadas con otras vacunas anti-COVID-19, no antes de los 4 meses de aplicado el último esquema de vacunación o dosis de refuerzo previa.

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/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 - Antinfecciosos 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 Fase IIa/b en 758 voluntarios de 19-80 años de edad, se demostró que dos dosis de SOBERANA® 02 aplicadas a intervalos de 28 días, inducen un nivel de seroconversión (concentración de anticuerpos IgG específicos contra el RBD ≥4 veces la determinación inicial) en el 76% de los individuos vacunados, y se incrementa al 96.9% cuando se administra con un esquema heterólogo que incluye una tercera dosis de SOBERANA® Plus a los 28 días de la segunda dosis de SOBERANA® 02.
En población pediátrica de 3-18 años de edad se observa un 96.2% de seroconversión luego de solo dos dosis de SOBERANA® 02 que se incrementa al 100% luego de administrar una tercera dosis de SOBERANA® Plus.

En población adulta y pediátrica, los anticuerpos inducidos por la vacunación inhiben la unión del virus SARS-CoV-2 al receptor humano y neutralizan las variantes D614G, Alpha, beta, delta y ómicron del virus SARS-CoV-2. Los anticuerpos inducidos por la vacunación persisten por al menos 7-8 meses en los vacunados. Adicionalmente en ambas poblaciones se demostró que se induce una respuesta específica de células T, lo que complementa la respuesta inmunológica protectora en los individuos vacunados.

En un estudio Fase III realizado en 44 035 individuos de 19-80 años de edad, el esquema de dos dosis de SOBERANA® 02 con un intervalo entre dosis de 28 días se demostró una eficacia clínica del 69.7% en la prevención de la enfermedad sintomática y del 74.9% en la prevención de la enfermedad severa causada por SARS-CoV-2 en un contexto epidemiológico de predominio de la variante beta. El esquema heterólogo de dos dosis de SOBERANA® 02 y una tercera dosis de SOBERANA® Plus ST administradas con intervalos de 28 días entre dosis demostró una eficacia clínica del 92,0 % en la prevención de la enfermedad sintomática por SARS-CoV-2 y 100% en la prevención de la enfermedad severa por SARS-CoV-2 en presencia de circulación de beta y delta.

Otro estudio Fase III realizado en la República Islámica de Irán con 24 000 individuos de 18-80 años de edad, se demostró que la eficacia en la prevención de la hospitalización y los casos severos por COVID-19 es 77.3% y 74.5% respectivamente, luego del esquema de dos dosis de SOBERANA® 02 en un contexto de circulación de las variantes alfa y delta del virus SARS-CoV-2. Al aplicar la tercera dosis de SOBERANA® Plus la eficacia contra ambas variables se incrementa a 96.5% en presencia de la variante delta de manera predominante.

En personas mayores de 65 años y en aquellas que padecen comorbilidades, se ha demostrado la seguridad, inmunogenicidad y eficacia clínica de la vacuna.

Un estudio de eficacia realizado en trabajadores de la salud de 19 a 80 años vacunados con el esquema heterólogo durante la intervención sanitaria en la Habana, Cuba, reveló valores de 65.11%, 74,26 % y 95,86 % contra la infección, la enfermedad sintomática y enfermedad grave, respectivamente, durante un período de seguimiento desde marzo a octubre 2021 y en un contexto epidemiológico donde predominaba la variante delta.

Otro estudio de efectividad realizado en condiciones de la vida real durante la ola ómicron en Cuba, reportó más del 82% y 95% frente a enfermedad sintomática y grave, respectivamente, en niños de 2-11 años durante un período de seguimiento de 6 meses.

Se ha demostrado la capacidad de reforzar la inmunidad en personas previamente vacunadas con otras vacunas. Dos investigaciones clínicas en Irán y en Cuba, en individuos vacunados SINOPHARM y posteriormente reforzados con SOBERANA® 02, demostraron la capacidad de esta vacuna utilizada como dosis de refuerzo para incrementar significativamente los anticuerpos neutralizantes, incluso en personas mayores de 50 años.

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 del texto: 2023/10/20