

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	QUIMI-VIO® (Vacuna conjugada polisacarídica heptavalente antineumocócica)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM
Fortaleza:	Polisacárido del serotipo neumocócico 1 conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 5 conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 6B conjugado a Toxoide tetánico 4,4 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 14 conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 18C conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 19F conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 23F conjugado a Toxoide tetánico 2,2 µg
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 ó 4 dosis de 0,5 mL 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):	1. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos IFA 2. Ingrediente Farmacéutico Activo. 2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2). Formulación. Llenado. Planta de Envase. Envase.
Número de Registro Sanitario:	B-24-031-J07

Fecha de Inscripción:

4 de julio de 2024

Composición:

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1 conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5 conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B conjugado a Toxoide tetánico	4,4 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14 conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F conjugado a Toxoide tetánico	2,2 µg
Toxoide tetánico como Proteína portadora	25 µg
Tiomersal	0,025 mg
Cloruro de sodio	4,00 mg
Fosfato de aluminio	0,125 mg

Plazo de validez: 24 meses.

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

Indicaciones terapéuticas:

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* (serotipos 1, 5, 6B, 14, 18C, 19F y 23F) en niños de 1 a 5 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad probada a los principios activos o excipientes de la vacuna.

Precauciones:

En caso de enfermedades agudas o en período de convalecencia aplase el esquema de inmunización.

Como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Quimi-Vio® en pacientes con enfermedad infecciosa aguda u otra enfermedad crónica descompensada.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

No se dispone de datos de seguridad en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de esquema incompleto, se deberá aplicar una dosis inmediata y completar el esquema de vacunación.

Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento. Pueden ocurrir reacciones alérgicas en personas sensibles al tiomersal. La severidad de las reacciones adversas puede incrementarse cuando existe el antecedente de administración de reactivaciones frecuentes.

Efectos indeseables:

En ensayos clínicos se reportaron reacciones locales como dolor, eritema, induración y otros signos de inflamación, clasificados entre leve y moderado, con aparición y resolución en los primeros 7 días y eventos adversos sistémicos como fiebre, cefalea, malestar general y vómitos, todos de leve intensidad. La duración de estas manifestaciones estuvo limitada a los primeros 7 días postvacunales. No se reportaron eventos adversos severos ni graves.

Posología y modo de administración:**Esquema de inmunización:**

Para niños de 12 a 23 meses y 29 días: se recomienda la aplicación de 2 dosis de 0,5 mL por vía intramuscular con intervalo de 8 semanas entre ellas.

Para niños de 2 a 5 años: se aplica una sola dosis de 0,5 mL por vía intramuscular.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las personas con deterioro de la respuesta inmune, ya sea debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa.

Uso en embarazo y lactancia:

No se dispone de datos de seguridad en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias:

No Aplica

Sobredosis:

No se ha descrito.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J07AL02

Grupo farmacoterapéutico: J Antifecciosos de uso sistémicos, J07 Vacunas, J07A Vacunas bacterianas, J07AL Vacuna antineumocócica.

Las vacunas conjugadas contra neumococos generan inmunidad mediante una presentación más eficiente de los antígenos capsulares al sistema inmune y son capaces de generar memoria inmunológica. Estas vacunas se desarrollan a partir de polisacáridos capsulares (PsC) de diferentes serotipos de *Streptococcus pneumoniae*, conjugadas a una proteína portadora, con el objetivo de transformar la respuesta inmune inducida de T-independiente a T-dependiente.

Durante la evaluación no clínica de la inmunogenicidad de la vacuna Quimi-Vio[®], se demostró que en conejos y ratas se manifestaba una inducción de anticuerpos específicos por cada (PsC) y con actividad opsonofagocítica contra la bacteria del serotipo correspondiente. Adicionalmente, se demostró en conejos la inducción de memoria inmunológica e inmunidad mucosal.

Durante la evaluación clínica de la inmunogenicidad de la vacuna Quimi-Vio[®], se demostró que:

Para el grupo de edad entre 2-5 años, la vacuna antineumocócica resultó no inferior a PREVNAR 13® (IC límite superior <10%) para los serotipos 6B, 14, 18C, 19F y 23F en la proporción de niños que alcanzaron títulos protectores ≥ 0.35 $\mu\text{g/mL}$. En el grupo de 12-23 meses esta condición se cumple para los serotipos 1, 6B, 14, 18C, 19F y 23F. Considerando el criterio de ≥ 0.20 para el grupo de 2-5 años se cumple la no inferioridad para los serotipos 1, 6B, 14, 18C, 19F y 23F y para todos los serotipos en el grupo de 12-23 meses. El límite superior del intervalo de confianza para la razón de las concentraciones medias geométricas entre ambos grupos fue <2 para todos los serotipos (límite de no inferioridad fijado en el protocolo para este indicador). En las comparaciones relativas a las proporciones de niños con títulos opsonofagocíticos $\geq 1:8$, Quimi-Vio®, resultó no inferior a Pevnar13® para los 7 serotipos comunes. Las diferencias (Grupo control – Grupo estudio) para las proporciones de seroconversión serotipo específicas (incremento en 2 veces el título) mostraron que la vacuna de estudio es no inferior a la vacuna control. Adicionalmente, fue comprobado el efecto de protección cruzada contra el serotipo 6A en más del 50% de los vacunados y contra el 19A en más del 90%. Para la cohorte total de niños prescolares de 1-5 años la vacuna Quimi-Vio®, resultó no inferior a Pevnar13® para la proporción de niños que alcanzan títulos protectores ≥ 0.35 para los serotipos 6B, 14, 18C, 19F y 23F. Los límites superiores del IC del 95% de las razones de concentraciones de media geométrica para todos los serotipos en la cohorte total están por debajo de 2 (límite de no inferioridad fijado).

Propiedades farmacocinéticas: No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

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

Se administra por vía intramuscular en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. La vacuna no debe ser administrada por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla.

La vacuna debe agitarse suavemente hasta obtener una suspensión blanca homogénea antes de expeler el aire de la jeringuilla, y debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y/o variación del aspecto físico antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto.

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

Fecha de aprobación del texto: 2024-09-5