



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS:
QUIMI-VIO®**

Vacuna conjugada polisacáridica heptavalente antineumocócica

El *Streptococcus pneumoniae* se encuentra entre los patógenos causantes de infecciones invasoras graves (Enfermedad Neumocócica Invasiva) y no invasoras (neumonías, otitis, meningitis, peritonitis, osteomielitis, sepsis) en los dos extremos de la vida: niños menores de 5 años y en personas mayores de 65 años. De todas las manifestaciones, las formas invasivas de la enfermedad están asociadas con alta tasa de mortalidad y elevados costos de hospitalización y tratamientos. En la actualidad, a la elevada patogenicidad de esta bacteria se suma la elevada tasa de resistencia a los antibióticos, debido principalmente a la propagación de clones multirresistentes del patógeno.

El 4 de julio de 2024, el CECMED, otorgó el Registro Sanitario (B-24-031-J07) a la vacuna QUIMI-VIO® (*Vacuna conjugada polisacáridica heptavalente antineumocócica*) del Titular, Instituto Finlay de Vacunas, La Habana, Cuba. Se aprobó para la Inmunización activa y 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. La información relacionada con la vacuna está disponible en el Resumen de las Características del Producto (RCP), publicado en el sitio web del CECMED.^{1, 2}

En octubre de 2024, se inició la primera campaña de vacunación antineumocócica en Cuba que concluyó en marzo del 2025. Durante la campaña se expusieron al producto 85 102 niños, se realizaron 50 notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI). La tasa de reporte de ESAVI fue de 59 x 100 000 dosis aplicadas. Se registraron un total de 94 eventos adversos, predominando los eventos locales (dolor, eritema e induración), de intensidad leves y esperados.

La vacuna muestra un perfil de seguridad favorable y hasta la fecha los eventos adversos notificados están en correspondencia con los reportes de ESAVI referenciados para otras vacunas de su mismo tipo. El beneficio de esta vacuna muestra un impacto en la reducción de la transmisión a nivel comunitario de la enfermedad neumocócica, siendo la evaluación Beneficio/Riesgo a favor del beneficio.

La Habana, Cuba, 4 de agosto de 2026

¹ [Resumen de Características del Producto | CECMED](#)

² QUIMI-VIO. Resumen de las Características del Producto. CECMED, 2024. Disponible en: [RCP Quimi-Vio.pdf](#)