

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: VAX-SPIRAL®.
(Vacuna Antileptospirósica Trivalente).

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección IM

Fortaleza:

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Células enteras inactivadas de serogrupo *Canicola canicola* 50 – 80 x 10⁶ células.

Células enteras inactivadas de serogrupo *Pomona mozdok* 50 – 80 x 10⁶ células.

Células enteras inactivadas de serogrupo *Icterohaemorrhagiae copenhageni* 50 – 80 x 10⁶ células.

Presentación: Estuche por 1 ó 10 bulbos de vidrio incoloro con 1, 5, 10 ó 20 dosis de 0,5 mL cada uno.
Estuche con 10 estuches por 1 bulbo de vidrio incoloro cada uno.

Titular del Registro

Sanitario, ciudad, país: INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.

Fabricante(s) del producto,

ciudad(es), país(es): INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba

1. Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2).
Ingrediente farmacéutico activo.

2. Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y
Envase (DPAE).
Producto terminado.

Número de Registro

Sanitario: 1050.

Fecha de Inscripción: 11 de diciembre de 1998.

Composición:

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Células enteras inactivadas de serogrupo *Canicola canicola* 50 – 80 x 10⁶ células.

Células enteras inactivadas de serogrupo *Pomona mozdok* 50 – 80 x 10⁶ células.

Células enteras inactivadas de serogrupo *Icterohaemorrhagiae copenhageni* 50 – 80 x 10⁶ células.

Gel de hidróxido de aluminio

Tiomersal: 0,05 mg

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato disódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para inyección c.s.p.

Plazo de validez: 36 meses.

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

Indicaciones terapéuticas:

La Vacuna Antileptospirósica Trivalente está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad Leptospirósica causada por los serogrupos: *Canicola serovar canicola*, *Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni* y *Pomona serovar mozdok*. Se recomienda su uso en personas mayores de 15 años con riesgo de adquirir la enfermedad por su perfil ocupacional, como es el caso de trabajadores de arrozales, cañeros, granjeros, trabajadores de alcantarillados, mineros, veterinarios, criadores de animales, empleados de mataderos, trabajadores de establecimientos piscícolas y militares; también al personal expuesto a aguas contaminadas por orina de animales domésticos y salvajes, en bañistas y personas que acampan al aire libre en zonas infectadas o que habitan en zonas consideradas de riesgo por la asociación de elementos como infestación de roedores, suelo húmedo, historia de morbilidad y la presencia y convivencia con animales domésticos y/o afectivos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No administrar a embarazadas.

Precauciones:

En los casos con fiebre o una infección aguda, es preferible aplazar la vacunación. No debe ser administrada en procesos alérgicos agudos ni enfermedades crónicas descompensadas. Las personas con antecedentes de tratamiento inmunosupresivo en los últimos 6 meses o que estén de alguna forma inmunocomprometidos, pueden no responder a la inmunización. Al igual que otras vacunas inyectables, en los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (solución de adrenalina de 1: 1 000) para tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se deben usar jeringuillas y agujas estériles para administrar individualmente cada dosis, con el fin de prevenir la transmisión de Hepatitis B, VIH u otros agentes infecciosos. Bajo ninguna circunstancia puede administrarse por vía intravenosa, ni se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringuilla. La correcta extracción por el personal de salud de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis, garantiza la calidad del producto. Por este motivo, una vez puncionado el bulbo debe mantenerse protegido de la luz y conservado a la temperatura de 2 a 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

Contiene Tiomersal, puede provocar reacciones alérgicas.

Efectos indeseables:

En los estudios clínicos efectuados, los síntomas y signos observados después de administrar ambas dosis fueron ligeros, la intensidad de los mismos no se incrementó una vez aplicada la segunda dosis y su duración no excedió las 72 horas. Entre las reacciones adversas locales, el dolor fue el más frecuentemente reportado, apareció en las primeras 12 horas y desapareció espontáneamente a las 72 horas en la mayoría de los voluntarios. Las reacciones adversas generales más referidas fueron fiebre, malestar general y cefalea, reportándose en un porcentaje muy bajo de voluntarios. Se han notificado casos con reacciones alérgicas graves.

Posología y modo de administración:

El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 mL cada una, separadas por un intervalo óptimo de 6 – 8 semanas. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección. Se administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. Debe agitarse suavemente para homogeneizar el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración prolongada de agentes inmunosupresores (corticoides, antimetabolitos, radioterapia) puede disminuir la respuesta inmunológica al preparado. 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:

No administrar a embarazadas ni durante la lactancia. No hay evidencias de las consecuencias de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07AX

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antibacterianas

Los estudios realizados indican que la vacuna es capaz de inducir la respuesta inmune en el humano. La técnica de microaglutinación utilizada para detectar anticuerpos contra las *Leptospiras* en muestras de sangre de sujetos vacunados, muestran porcentajes de seroconversión bajos, pero está descrito que no existe correspondencia entre los títulos de aglutininas detectables y la protección que confiere la vacuna, por lo que se han invocado otros mecanismos para explicar la protección, dependientes de la respuesta inmune celular. Se determinó IgG específica mediante ELISA indirecto en sueros de vacunados y se midió el efecto protector por inmunización pasiva en hamster Sirio Dorado, retados con 1 000 – 10 000 DL₅₀ de los serovares vacunados, demostrándose la relación entre la respuesta IgG específica y la protección inducida, así como que el nivel de IgG en los sueros de vacunados se relacionó con la protección en animales.

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

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética. La información que permite recomendar la dosificación, los intervalos de administración o la posible necesidad de dosis de refuerzo, se obtienen de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

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

Se administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. Debe agitarse suavemente para homogeneizar el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2019-10-04.