

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.
Nombre del titular de la Autorización de Uso en Emergencia, 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

Producto con Autorización de Uso en Emergencia emitido por el CECMED

No. de Autorización de Uso en Emergencia: Resolución No. 113/21.

Fecha de emisión de la Autorización: 9 de julio de 2021

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 sodio,
Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado,
Cloruro de sodio,
Agua para inyección

Plazo de validez: 6 meses

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

Indicaciones terapéuticas:

ABDALA está indicada para la inmunización activa específica en adultos contra la infección por SARS-CoV-2.

Contraindicaciones:

- Menores de 19 años.
- No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna (incluido el tiomersal).

Precauciones:

Como en todas las vacunas, es importante disponer de una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para uso inmediato en caso de anafilaxis o de una reacción aguda de hipersensibilidad posterior a la vacunación. Por esta razón, es recomendable mantener al individuo bajo observación médica durante los 60 minutos posteriores a la administración de la vacuna. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de ABDALA.

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.

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

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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).

Agitar antes de extraer cada dosis.

No debe administrarse por inyección endovenosa

Efectos indeseables:

La experiencia clínica acumulada evidencia que luego de la aplicación de la vacuna ABDALA en adultos, los eventos adversos que ocurren son mayoritariamente leves (97%), que 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 eventos adversos 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 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%), hipertensión arterial (0,27%), somnolencia (0,18%) y astenia (0,14%).

En el caso de la hipertensión arterial se continúan recopilando datos para precisar la relación causal con la vacuna, pues su aparición depende de múltiples factores y en los estudios clínicos realizados con el producto, la frecuencia de este evento ha sido similar a la observada en el grupo control (placebo).

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.

Luego de la aplicación de más de tres millones de dosis en la intervención sanitaria en poblaciones y territorios de riesgo se ha registrado la anafilaxia con una frecuencia de 0,19 por 100 000 dosis aplicadas, considerada como muy rara (<1/10.000). No han ocurrido otras reacciones adversas graves. No se registran muertes asociadas a la vacunación con ABDALA.

Posología y modo de administración:

Dosificación y esquema de administración:

Se debe administrar una dosis de 0,5 mL de vacuna ABDALA

Se aplica con un esquema de tres dosis con un intervalo entre dosis de 14 días.

Modo de administración:

ABDALA se administra por inyección intramuscular en la región deltoidea.

No debe administrarse por inyección endovenosa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se dispone de información de la interacción de ABDALA con otras vacunas.

La terapia inmunosupresora puede interferir la respuesta vacunal.

Uso en embarazo y lactancia:

La experiencia con el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionofetal, el parto o el desarrollo posnatal. Solo se debe considerar la administración de ABDALA durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto, según criterio médico.

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 descrito.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07BX

Grupo farmacoterapéutico: J - Antifécciosos para uso sistémico, J07 - vacunas, J07B - vacunas antivirales, J07BX - otras vacunas antivirales.

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 comparación con el grupo placebo, con un intervalo de confianza del 95% de 85,74% a 95,82%.

ABDALA es una vacuna eficaz que cumple los requisitos exigidos por la OMS para estas vacunas.

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

No procede.

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

Extremar las medidas higiénico – sanitarias y de bioseguridad durante la inoculación de la vacuna y para la eliminación de los materiales utilizados.

Para cada inyección utilizar una jeringuilla y una aguja estéril.

Los bulbos utilizados deben ser manipulados y destruidos de acuerdo a las instrucciones establecidas en los vacunatorios por el Ministerio de Salud Pública.

Los bulbos multidosis que no se hayan utilizado completamente en una sesión de inmunización NO se pueden conservar para otras sesiones y los remanentes deben ser desechados al final de la jornada de inmunización.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2021-07-24.