



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | Convacell® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2). |
| Forma farmacéutica: | Emulsión para administración intramuscular. |
| Vía de administración: | Intramuscular |
| Fortaleza: | 50µg/0,5 mL |
| Presentación: | Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 0.5 mL cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | Entidad Unitaria Estatal Federal "Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo" de la Agencia Federal Medico-Biológica (EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia) |
| Fabricante del producto terminado ciudad, país: | 1. Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica (EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia). Ingredientes farmacéutico activo. Formulación. 2. Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Managua, Nicaragua. Planta de Producción MECHNIKOV. Producto Terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | B-26-007-J07 |
| Fecha de inscripción: | 9 de febrero 2026 |
| Composición: | Una dosis 0.5 mL contiene: Proteína N recombinante del virus SARS-CoV-2 – 50,0 µg Tiomersal 0,05 mg Escualano (D, L)-α-tocoferol Polisorbato 80 Hidrogenofosfato disódico dodecahidrato Dihidrogenofosfato de potasio Cloruro de potasio Cloruro de sodio |

Agua para inyección

Plazo de validez:

24 meses

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar

Indicaciones terapéuticas:

Prevención de la infección causada por el coronavirus (COVID-19) en adultos a partir de los 18 años de edad.

La vacunación está especialmente indicada para:

- Personas mayores de 18 años que no han enfermado ni se han vacunado previamente contra la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.
- Personas mayores de 60 años.
- Personas con enfermedades crónicas, incluidas las enfermedades broncopulmonares, la tuberculosis, enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus y obesidad.
- Personas con inmunodeficiencias primarias o secundarias, incluida el VIH, enfermedades autoinmunes, enfermedades oncológicas/oncohematológicas.

La revacunación contra la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2 se lleva a cabo no antes de 1 año después de la vacunación anterior.

Contraindicaciones:

No se administre la vacuna si Usted ha tenido previamente las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.
- Antecedentes de complicaciones alérgicas u otras complicaciones a las vacunaciones anteriores.
- En caso de enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas, exacerbación de enfermedades crónicas, la vacunación se lleva a cabo de dos a cuatro semanas después de la recuperación o en periodo de remisión. En caso de IRA no grave, enfermedades infecciosas agudas del tracto gastrointestinal, la vacunación se lleva a cabo una vez normalizada la temperatura corporal.
- Durante el embarazo y el período de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años (debido a la falta de datos de eficacia y seguridad).

Precauciones:

Previo a la vacunación, las personas a vacunarse deben ser examinados por un médico (paramédico) y someterse obligatoriamente a una termometría. No se llevará a cabo la vacunación si la temperatura corporal es superior a 37 °C.

Las salas de vacunación deben contar con equipos y recursos para terapia antichoque. La persona vacunada debe estar bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La vacuna debe ser administrada sólo por vía intramuscular. No administrar por vía intravenosa.

No se permite el uso del producto con fallos en la integridad de viales o etiquetado, cambios en las propiedades físicas (color), en caso de presencia de partículas extrañas en la emulsión, con vida útil vencida o en caso de incumplimiento de las condiciones de almacenamiento transporte.

Los viales utilizados se eliminan de conformidad con los requerimientos de la legislación vigente. El uso de terapia inmunosupresora (medicamentos que inhiben el sistema inmunológico, incluida la quimioterapia, algunos tipos de terapia inmunobiológica, el uso prolongado de altas dosis de corticosteroides) puede reducir la respuesta inmune a la vacunación. El médico tratante debe determinar la conveniencia de la vacunación y/o seleccionar el momento óptimo para la vacunación durante los períodos de menor intensidad de tratamiento.

Al igual que con otras vacunas, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

La decisión sobre la vacunación debe ser tomada por un médico basándose en una evaluación de la relación riesgo-beneficio en cada caso en particular, incluidas las enfermedades que se enumeran a continuación:

- Enfermedades crónicas hepáticas y renales, enfermedades endocrinas (disfunción tiroidea grave y diabetes mellitus en la etapa de descompensación), inmunodeficiencias primarias y secundarias, pacientes con reacciones alérgicas.
- Enfermedades autoinmunes (la estimulación del sistema inmunológico puede conducir a una exacerbación de la enfermedad, los pacientes con patología autoinmune, que tiende a desarrollar afecciones graves y potencialmente mortales, deben tratarse con especial precaución).
- Neoplasmas malignos.

Cuando el médico (profesional sanitario) decide sobre la necesidad de la administración simultánea de la vacuna Convacell® con otra vacuna, estas no deben ser mezcladas en la misma jeringa ni administrarse en la misma zona del cuerpo.

Efectos indeseables:

La frecuencia del desarrollo de reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación de RAM de la OMS según los resultados de los ensayos clínicos realizados.

La frecuencia de ocurrencia se determina en base de los siguientes criterios: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$, incluidos casos aislados).

En el curso de los estudios clínicos, se evaluó la seguridad del producto Convacell® en más de 3500 voluntarios de entre 18 y 60 años. En la Tabla 1 se muestran todas las reacciones adversas registradas durante el estudio clínico en la población indicada.

Pacientes de edad de 18 a 60 años

Tabla 1. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en personas del grupo etario de 18 a 60 años de edad.

| Reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas del Diccionario médico para actividades regulatorias MedDRA | Frecuencia |
|--|-------------------|
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i> | |
| Linfadenopatía | Poco frecuentes |
| <i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i> | |
| Disminución del apetito | Frecuentes |
| <i>Trastornos psiquiátricos:</i> | |
| Insomnio | Frecuentes |
| Estado confusional | Raras |
| Letargo | |
| <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> | |
| Dolor de cabeza | Frecuentes |
| Vértigo | |
| Debilidad muscular | Raras |
| Deterioro cognitivo | |
| <i>Trastornos oculares:</i> | |
| Sequedad en los ojos | Raras |
| Fotofobia | |
| Astenopía | |
| <i>Trastornos del oído y del laberinto:</i> | |
| Dolor de oídos | Raras |
| <i>Trastornos vasculares:</i> | |
| Hipertensión | Raras |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:</i> | |
| Rinorrea | Poco frecuentes |
| Irritación de la garganta | Raras |
| Dolor orofaríngeo | |
| Congestión nasal | |
| Tos | |
| <i>Trastornos gastrointestinales:</i> | |
| Diarrea | Poco frecuentes |
| Dolor abdominal | |
| Náuseas | |
| Vómito | Raras |
| Dispepsia | |

| | |
|---|-----------------|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: | |
| Hiperhidrosis | Frecuentes |
| Exantema | Raras |
| Eritema | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: | |
| Mialgia | Frecuentes |
| Artralgia | Poco frecuentes |
| Debilidad muscular | |
| Espasmos musculares | Raras |
| Osteocondrosis | |
| Dolor en extremidad | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: | |
| Eritema en el sitio de inyección | Muy frecuentes |
| Dolor en el sitio de inyección | |
| Induración en el sitio de inyección | Frecuentes |
| Picazón en el sitio de inyección | |
| Edema en el sitio de inyección | |
| Pirexia | |
| Malestar | |
| Escalofrío | |
| Deterioro del estado físico general | |
| Astenia | Poco frecuentes |
| Hipertermia | |
| Enfermedad similar a la gripe | |
| Dolor | |
| Sensación de cambio de la temperatura corporal | Raras |
| Molestias en el sitio de inyección | |
| Sensación de fiebre | |
| Sequedad de mucosas | |
| Sed | |
| Fatiga | |
| Hinchazón en el sitio de administración | |
| Datos de laboratorio e instrumentación: | |
| Frecuencia cardíaca por debajo de lo normal | Raras |
| Aumento de la velocidad de sedimentación globular | |
| Aumento del número de linfocitos | |
| Aumento del número de leucocitos | |
| Aumento de niveles de aspartato aminotransferasa | |
| Disminución del número de neutrófilos | |

| | |
|---|-------|
| Disminución del número de leucocitos | |
| Disminución de la presión arterial sistólica | |
| Frecuencia cardíaca por encima de lo normal | |
| Aumento de la presión arterial | |
| Aumento de la presión arterial sistólica | |
| Aumento de la temperatura corporal | |
| <i>Infecciones e invasiones:</i> | |
| Faringitis | Raras |
| Infección viral del tracto respiratorio | |
| <i>Traumas, intoxicaciones y complicaciones de los procedimientos:</i> | |
| Edema en el sitio de inyección | Raras |

Pacientes de edad avanzada

Durante los estudios clínicos, la seguridad del uso del producto farmacéutico Convacell® fue evaluada en 519 voluntarios mayores de 60 años. En la Tabla 2 se presentan todas las reacciones adversas registradas durante el estudio clínico en la población especificada.

Tabla 2. Reacciones adversas observadas durante el estudio clínico en personas mayores de 60 años.

| Reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas del Diccionario médico para actividades regulatorias MedDRA | Frecuencia |
|--|-------------------|
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i> | |
| Linfadenopatía | Poco frecuentes |
| <i>Trastornos metabólicos y nutricionales:</i> | |
| Disminución del apetito | Poco frecuentes |
| <i>Infecciones e invasiones:</i> | |
| Infección viral del tracto respiratorio | Poco frecuentes |
| <i>Trastornos psiquiátricos:</i> | |
| Insomnio | Frecuentes |
| <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> | |
| Dolor de cabeza | Frecuentes |
| Mareos | Poco frecuentes |
| Somnolencia | |
| <i>Trastornos gastrointestinales:</i> | |
| Dolor abdominal | Poco frecuentes |
| Diarrea | |
| Náuseas | |
| <i>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:</i> | |
| Hiperhidrosis | Poco frecuentes |

| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: | |
|---|-----------------|
| Mialgia | Frecuentes |
| Artralgia | |
| Debilidad muscular | Poco frecuentes |
| Dolor en extremidad | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: | |
| Dolor en el sitio de inyección | Muy frecuentes |
| Eritema en el sitio de inyección | Frecuentes |
| Induración en el sitio de inyección | |
| Picazón en el sitio de inyección | |
| Edema en el sitio de inyección | |
| Pirexia | |
| Dolor | |
| Deterioro del estado físico general | Poco frecuentes |
| Hematoma en el sitio de inyección | |
| Escalofrío | |
| Astenia | |
| Hipertermia | |
| Malestar | |
| Edema | |
| Datos de laboratorio e instrumentales: | |
| Aumento de la temperatura corporal | Poco frecuentes |

A pesar de la ausencia de datos clínicos, no se puede excluir la posibilidad de desarrollo de trastornos neurológicos y reacciones alérgicas típicos de las vacunas.

El paciente debe ser informado sobre la necesidad de notificar al médico de cualquier reacción adversa intensificada o no especificada en este prospecto.

Posología y modo de administración:

La vacuna se administra en dosis única de 0,5 mL por vía intramuscular en el tercio superior de la superficie externa del hombro (en la zona del músculo deltoides).

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de la vacuna está contraindicado durante el embarazo y el período de lactancia, debido

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la conducción de vehículos o maquinarias o realización de otras actividades potencialmente peligrosas que requieren una mayor concentración y reacciones psicomotoras rápidas.

Sobredosis

No se han registrado los casos de sobredosis.

Dado que la dispensación de la vacuna es autorizada únicamente para los establecimientos de salud y la vacunación se realiza sólo por el personal médico calificado, el riesgo de sobredosis es extremadamente bajo. Sin embargo, se puede suponer que, en el caso de sobredosis accidental, es posible el desarrollo de las reacciones alérgicas. No existen antídotos específicos para este producto farmacéutico. Las medidas terapéuticas en este caso incluirán la terapia sintomática de acuerdo con las indicaciones.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: J07BN04

Grupo farmacoterapéutico: J-Antinfeciosos para uso sistémico, J07-Vacunas, J07B-vacunas víricas, J07BN-Vacunas contra la COVID-19.

Mecanismo de acción

La vacunación con Convacell® forma inmunidad humoral y celular que inhibe el desarrollo de la infección causada por coronavirus SARS-CoV-2. La proteína N en la superficie de las gotas de la emulsión de excipientes es presentada a los monocitos atraídos desde el torrente sanguíneo debido a un aumento local en el nivel de citocinas. Las células portadoras de antígenos migran a los ganglios linfáticos de drenaje activando las células de inmunidad innata y adaptativa. El mecanismo de acción de la inmunidad de la persona vacunada ante una infección por COVID-19 tiene tres direcciones: respuesta de anticuerpos, respuesta celular específica y citotoxicidad dependiente de anticuerpos. La respuesta de anticuerpos ayuda a reducir la carga viral de los tejidos infectados. Se ha demostrado un aumento en el nivel de anticuerpos contra la proteína nucleocápside después de la vacunación en estudios preclínicos y clínicos utilizando pruebas de inmunoensayo enzimático. La respuesta celular específica consiste en el reconocimiento de los epítopos de la proteína nucleocápside por parte de los receptores de células T de los linfocitos de las células infectadas, lo que conduce a la apoptosis de estas células sin destrucción del tejido sano. La activación específica de las células T después de la vacunación con Convacell® se demostró utilizando muestras de sangre de voluntarios en un estudio clínico de fase II y IIb utilizando métodos ELISPOT (IFN- γ) y citometría de flujo (IFN- γ , IL-2). Se ha demostrado una polarización segura de la respuesta Th1. El mecanismo de citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos se debe a que la proteína nucleocápside viral intacta se encuentra en la superficie de las células infectadas con SARS-CoV-2. La proteína nucleocápside es reconocida por anticuerpos específicos y luego las células asesinas naturales (NK) eliminan las células marcadas con anticuerpos contra la proteína viral extraña. Este mecanismo se demostró para Convacell® utilizando muestras de sangre de voluntarios en un estudio clínico de fase II mediante pruebas de desgranulación específica de células NK en presencia de anticuerpos producidos en respuesta a la vacunación. La proteína nucleocápside (N) es conservativa y poco susceptible a mutaciones,

lo que permite que la vacuna elaborada a base de ella sea universal para diferentes cepas de coronavirus.

Inmunogenicidad

Los estudios clínicos realizados en voluntarios han demostrado la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna. En todos los voluntarios se observó la producción y el crecimiento de títulos de anticuerpos de la clase IgG contra la proteína N, así como la activación una respuesta inmune celular específica. Durante los ensayos clínicos de la fase I/II, en los voluntarios vacunados con dosis única se observó el aumento de la media geométrica de los títulos IgG de 0,153 al inicio del estudio a 4,64 al día 21 y a 7,21 al día 42 después de la vacunación. El aumento de la media geométrica de los títulos a los días 21 y 42 fue de 30,3 y 47,1 veces, respectivamente. A los días 180 y 350 del seguimiento, los valores del contenido de IgG contra la proteína N fueron de 5,11 y 1,81, lo que superó 33,3 y 11,8 veces los valores iniciales, respectivamente. El porcentaje de los voluntarios seropositivos (por IgG) a los días 21 y 42 posteriores a la primera vacunación fue del 79,55% y 100,00%, respectivamente. La tasa de la seroconversión fue del 79,55% y 100,00%, respectivamente. A los días 180 y 350 del seguimiento, las tasas de seroconversión en el grupo de los vacunados con dosis única fueron del 97,6% y el 66,7%. Durante el análisis de la respuesta inmune celular específica al antígeno, en los voluntarios que recibieron la vacuna, al día 42 del seguimiento se determinó un aumento significativo de los helpers productores de IFN- γ e IL-2, en comparación con los voluntarios del grupo «Placebo» ($p < 0,05$).

El análisis de los datos obtenidos durante la fase IIb/III reveló que el título específico de anticuerpos aumenta 14,7 veces en la población general y 20,1 veces en el grupo de personas mayores de 60 años tras la vacunación con dosis única con Convacell®. Al mismo tiempo, la respuesta celular específica aumenta 2,7 y 2,5 veces, respectivamente.

La duración de la inmunidad y protección posterior a la vacunación es de 12 meses.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
No procede.

Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación

Antes de proceder con la vacunación, el vial con la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente y agitarse suavemente con movimientos circulares, se permite girarlo suavemente. En caso de separación de la emulsión, continuar la agitación hasta alcanzar la homogeneidad del contenido (líquido de color blanco o amarillento).

La apertura de los viales y el procedimiento de la vacunación se llevan a cabo con estricto cumplimiento de las reglas de asepsia y antisepsia: la tapa del vial se trata con una solución desinfectante. El vial se abre quitando sello de aluminio con tapa plástica. ¡No saque el tapón de goma! Antes de extraer cada dosis trate la superficie exterior del tapón del vial con una solución desinfectante, la vacuna se extrae con una jeringa desechable y se elimina el aire restante de la jeringa. La piel en el sitio de la inyección se frota con una solución desinfectante.

- No use el producto si la vacuna ha sido congelada.
- Antes de usar la vacuna, se debe retirar el vial del refrigerador, esperar hasta que alcance la temperatura ambiente, agitar bien el contenido del vial.

¡Producto farmacéutico en viales abiertas no está sujeto a ser almacenado! En caso de las viales multidosis, en los intervalos entre las extracciones de las dosis y al menos antes de 5 minutos

después de la última extracción, el vial debe ser colocado en un refrigerador (no congelador) para su almacenamiento a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna contenida en viales multidosis, abiertos, puede utilizarse durante la jornada laboral (sesión de inmunización), siempre que se observen las buenas prácticas para su manipulación y conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases de los medicamentos que no necesita en los contenedores para desechos biológicos que hay en los vacunatorios que posteriormente serán tratados para su desinfección y tratamiento por métodos químicos o físicos. En caso de duda pregunte a su especialista cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Se debe eliminar cualquier vial multidosis abierto que sobre después de una sesión de vacunación.

Se debe utilizar una jeringa y una aguja estériles individuales para cada inyección, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro. Las agujas deben desecharse de manera adecuada y no se deben reutilizar.

Las vacunas no utilizadas se deben desechar de conformidad con la normativa local.

Fecha de aprobación: 2026/02/25