

FICHA TÉCNICA

Vacuna contra el COVID-19 (Vero Cell), inactivada

Este producto tiene una aprobación condicional. Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente y utilice bajo la guía de un médico

[Nombre del medicamento]

Nombre común: 新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)

Nombre comercial: COVIL0

Nombre en inglés: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Alfabeto Fonético Chino: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuyoyimiao (Vero Xibao)

[Composición]

La vacuna contra el COVID-19 (Vero Cell), inactivada, está hecha de la cepa SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02 que se inyecta en las células Vero para el cultivo, cosecha, inactivación con β -propiolactona, la concentración y la purificación. Luego es adsorbida con adyuvante de hidróxido de aluminio para formar la vacuna líquida. La vacuna está libre de antibióticos y conservantes.

Composición activa: cepa SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02 (inactivada)

Adyuvante: Hidróxido de aluminio

Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico, Cloruro de sodio, Fosfato de hidrógeno sódico

[Aspecto]

El producto es una suspensión semitransparente con un ligero color blanco, que podría estar en capas debido a la precipitación, la misma que puede dispersarse fácilmente al agitarse.

[Indicación terapéutica]

Este producto es para la inmunización activa, tiene la finalidad de prevenir el COVID-19 causado por el virus SARS-CoV-2 en personas de 3 años de edad a más.

La eficacia vacunal de este producto para adultos en cohortes de 18-59 años se ha demostrado en base al informe provisional del ensayo clínico internacional de Fase III, en el que, la proporción de adultos mayores (≥ 60 años) fue baja (2,01%). Los datos adquiridos demuestran que tras la vacunación entre personas de 3-17 y ≥ 60 años de edad se puede producir cierto nivel de anticuerpos neutralizantes.

[Propiedades farmacodinámicas]

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se pueden producir después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Este producto es aprobado de manera condicional en función de los resultados de la eficacia protectora reportados en el análisis provisional del ensayo clínico internacional de fase III. La experiencia actual con la vacuna es un ensayo de Fase I/II hasta 90 días después de la última vacunación y los segundos datos provisionales son de aproximadamente 30.000 adultos sanos de 18 años o más en los Emiratos Árabes Unidos.

[Presentación]

Cada vial contiene 2,5 ml del producto para cinco aplicaciones, cada administración requiere 0,5 mL como una dosis, cada dosis contiene 3,9-10,4 unidades de antígeno del SARS-CoV-2 inactivado y 0,3-0,6 mg/mL de adyuvante de hidróxido de aluminio.

[Régimen de inmunización y Dosis]

Régimen de dos dosis en un intervalo de 21 ~ 28 días, cada dosis es de 0,5mL. La administración recomendada es a través de vía intramuscular, la inyección en un músculo se realizará preferiblemente en la parte superior del brazo. No se ha determinado la necesidad de inmunización de refuerzo (booster) con este producto.

[Reacciones adversas]

La seguridad de este producto se evalúa a través de los ensayos clínicos de China e internacionales. Los ensayos clínicos de fase I/II de China son aleatorios, doble ciego y controlado paralelamente con placebo para

evaluar de manera preliminar la seguridad y la inmunogenicidad de este producto para adultos de 18 años a más. El ensayo clínico internacional de fase III es un ensayo clínico internacional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado paralelamente con placebo para evaluar la eficacia protectora, la seguridad y la inmunogenicidad de este producto. Los investigadores siguen activamente los datos de seguridad de 0~21/28 días después de cada vacunación para observar la aparición de eventos adversos y al mismo tiempo prestan atención a los eventos adversos graves ocurridos dentro de los 12 meses posteriores a la vacunación completa.

La incidencia de reacciones adversas (RA) (recomendación de CIOMS) se puede presentar como: Muy común ($\geq 10\%$), común (1-10%, incluyendo el 1%), infrecuente (0,1-1%, incluyendo 0,1%), raro (0,01-0,1%, incluyendo 0,01%), muy raro ($<0,01\%$). Se resumen los datos de seguridad de este producto en los ensayos clínicos de Fase I/II y Fase III:

1.RA en el lugar de aplicación de la inyección

Muy común: Dolor;

Infrecuente: Enrojecimiento, hinchazón, induración, sarpullido, prurito;

Raro: Eritema

2.RA sistémicas

Muy común: dolor de cabeza

Común: Fiebre, fatiga, mialgia, artralgia, tos, disnea, náuseas, diarrea, prurito;

Infrecuente: Mareo, anorexia, vómitos, dolor orofaríngeo, disfagia, secreción nasal, estreñimiento, hipersensibilidad;

Raro: Reacción alérgica aguda, letargo, somnolencia, dificultad para conciliar el sueño, estornudos, nasofaringitis, congestión nasal, garganta seca, gripe, hipoestesia, dolor de extremidades, palpitaciones, dolor abdominal, erupción cutánea, mucosa anormal de la piel, acné, oftalmopatía, molestias en el oído, linfadenopatía;

Muy raro: Escalofríos, pérdida del gusto, pérdida del gusto, parestesia, temblor, trastorno de la atención, epistaxis, asma, irritación de garganta, amigdalitis, molestias físicas, dolor de cuello, dolor de mandíbula, bulto en el cuello, úlceras bucales, dolor de muelas, trastornos del esófago, gastritis, decoloración fecal, visión borrosa, irritación ocular, dolor de oídos, tensión, hipertensión, hipotensión, incontinencia urinaria, retraso en la menstruación.

3.Gravedad de RA

La gravedad de las RA para este producto observado en ensayos clínicos es principalmente de grado 1 (leve), y la incidencia de RA solicitados de grado 3 y superiores es del 0,54%, no se reporta de RA de grado 4 relacionados con este producto. Las RA de grado 3 en el lugar de aplicación de la inyección reportadas en ensayos clínicos incluyen: dolor, erupción, prurito; las RA sistémicas de grado 3 incluyen: fiebre, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, tos, disnea, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, disfagia.

4.Evento Adverso Grave (EAG)

Al 31 de diciembre de 2020, entre todos los EAG observados durante los ensayos clínicos internacionales de Fase III, se confirmó que una persona que presentaba náuseas severas, vómitos y otros síntomas estaba relacionado con la vacunación de este producto, este sujeto fue hospitalizado y curado. Otra persona con "debilidad en las extremidades, específicamente en la parte superior derecha" que no podía hablar claramente fue diagnosticada por el hospital con el trastorno inflamatorio desmielinizante, esclerosis múltiple (ms), síndrome aislado clínico (CIS), y encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM). No se pudo determinar si este caso está relacionado con la vacunación.

[Contraindicaciones]

1. Individuos que son alérgicos a cualquier componente (incluyendo

expicientes) de este producto.

- Individuos que han tenido reacciones alérgicas con vacunas anteriormente (reacción alérgica aguda, edema angioneurótico, disnea, etc.).
- Individuos con epilepsia no controlada u otras enfermedades progresivas del sistema nervioso, y con antecedentes de síndrome de Guillain-Barré.

【Advertencias Especiales y Precauciones de Uso】

- La presentación de este producto es de 2,5 mL para cinco aplicaciones del producto. Está prohibido vacunar a los sujetos con 2,5 mL de vacuna en una sola aplicación. Por favor, preste atención a la información para la dosis múltiple o dosis única en la etiqueta del vial antes de su uso.
- Por favor, use inmediatamente la vacuna abierta. Para 5 dosis/vial (2,5 mL/vial), debe almacenarse a temperatura ambiente o 2°C-8°C según la situación real después de la retirada de la primera dosis. Use el vial tan pronto como sea posible en la práctica y dentro de las 6 horas (almacene a 2 °C-8 °C) o dentro de 1 hora (almacene a temperatura ambiente).
- Desinfecte la superficie del tapón de goma antes de la vacunación, debe evitarse estrictamente contaminación cruzada durante la vacunación. El error de vacunación (menor o mayor que 0,5mL para inyección) que puede ser causado por múltiples extracciones debe ser minimizado. Cuando no se pueda extraer una dosis completa de 0,5 mL, debe desecharse el volumen restante. No agrupe el exceso de vacunas de múltiples viales.
- El estudio sobre la persistencia a largo plazo de la protección sigue en curso, no se dispone de datos al respecto en la actualidad, las recomendaciones se basan en datos provisionales.
- En la actualidad, no se han obtenido pruebas de la eficacia protectora de este producto en personas de 3 a 17 años y ≥ 60 años.
- Antes de su uso, revise cuidadosamente el envase de la vacuna, la etiqueta, el aspecto y la fecha de vencimiento. Si hay grietas, puntos, manchas, raspaduras, etiqueta borrosa en el envase, vacuna vencida o aspecto anormal observado, no deberá usarse la vacuna.
- La inyección intravascular está estrictamente prohibida. No hay datos de seguridad y eficacia de la vacuna a través de la inyección subcutánea e intradérmica.
- Los medicamentos y equipos como la epinefrina deben estar disponibles para el tratamiento de emergencia en caso de una reacción alérgica grave ocasional. La vacuna se debe observar por lo menos 15 minutos después de la vacunación.
- Use con precaución en pacientes con enfermedades agudas, aparición aguda de enfermedades crónicas y fiebre; Postponga la vacunación después de la evaluación del médico si es necesario.
- Use con precaución en pacientes que tienen diabetes y aquellos con antecedentes o antecedentes familiares de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental.
- Use con precaución en pacientes que tienen disminución de plaquetas o trastornos de la coagulación debido al riesgo de sangrado que puede ocurrir durante la administración intramuscular de la vacuna.
- Use con precaución en pacientes con deterioro de la función inmune (como tumor maligno, síndrome nefrótico, pacientes con SIDA, etc.) porque no se han obtenido datos de seguridad y eficacia en estos individuos.
- Las personas inyectadas con inmunoglobulina deben vacunarse con este producto con al menos 1 mes de diferencia, para no afectar la eficacia inmunitaria.
- Los ensayos clínicos de esta vacuna utilizada en combinación con otras vacunas aún no se han realizado.
- Está prohibido volver a usar este producto si se produjo alguna reacción adversa del sistema nervioso después de la vacunación.
- No hay pruebas de la eficacia protectora de este producto para las personas infectadas por SARS-CoV-2.
- Como todas las vacunas, este producto puede no tener una eficacia preventiva del 100% para el vacunado.

【Vacunación para Población Especial】

- Embarazo**
Existe una experiencia limitada con el uso de la Vacuna contra el COVID-19 (Vero Cell), inactivada en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. La administración de la vacuna contra el COVID-19 (Vero Cell), inactivada en el embarazo solo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superan cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

- Lactancia materna**
Se desconoce si la vacuna contra el COVID-19 (Vero Cell), inactivada, se excreta en la leche materna.
- Fertilidad**
Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

【Interacción farmacológica】

- Los ensayos clínicos concomitantes de esta vacuna en combinación con otras vacunas aún no se han llevado a cabo, por lo que no se dispone de datos sobre la interacción entre esta vacuna y otras vacunas.
- Uso combinado con otros fármacos: El uso combinado con fármacos inmunosupresores, como agentes inmunosupresores, medicamentos quimioterapéuticos, fármacos anti-metabólicos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides, etc. puede reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo a este producto.

Si está recibiendo o ha recibido recientemente algún medicamento o vacuna, informe al médico a tiempo para evitar la interacción farmacológica.

【Ensayos clínicos】

El ensayo clínico de fase III, es un diseño multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado paralelamente con placebo, se llevó a cabo en los Emiratos Árabes Unidos (Abu Dhabi, Sharjah), el Reino de Bahrén y muchos otros países / regiones. Al menos 45,000 sujetos sanos de 18 años o más fueron aleatorizados para recibir la vacuna candidata 1 (este producto), la vacuna candidata 2 o placebo con régimen de dos dosis (0, 21 (+7) días) para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna. La hipótesis primaria del estudio fue que el límite inferior del intervalo de confianza del 95% (IC 95%) de la eficacia de la vacuna (VE) calculada a partir de los 14 días posteriores a la 2ª inmunización de este producto fue superior al 30% en individuos sanos de 18 años o más. Los resultados provisionales de los análisis de los ensayos clínicos internacionales de Fase III son los siguientes:

El criterio de valoración principal del ensayo clínico de Fase III, es la incidencia de casos de COVID-19 calculada a partir de 14 días después de 2 dosis, y el método de cálculo de la eficacia de la vacuna basado en la incidencia persona-año es el principal método de análisis de la eficacia de la vacuna. Durante el análisis provisional, todos los casos efectivos de valoración principal (114 casos) de infección durante el período de seguimiento fueron confirmados por el Comité de Valoración Principal (EAC). Los datos del análisis provisional mostraron que después del régimen de vacunación de dos dosis con 21 (+7) días de diferencia, la eficacia de la vacuna contra el COVID-19 fue del 78,89% (IC95%: 65,79%~86,97%) desde los 14 días posteriores a la vacunación completa, lo que logró la hipótesis de la eficacia de la vacuna para el segundo análisis provisional. La mediana de la duración del seguimiento de los participantes en el momento del bloqueo de datos fue de 112 días.

【Almacenamiento】 Almacene y transporte en un estado refrigerado (2 °C-8 °C), proteja de la luz. No congele. 【Vida útil】 24 meses

【Configuración del envase】 Vial de vidrio de borosilicato medio, tapón de caucho de butilo halogenado recubierto con película, 1 vial/caja, 3 viales/caja, 10 viales/caja. 【Norma aplicada】 YBS00352021

【Nº de aprobación de uso por emergencia】 WKZH[2020]55

【Titular de la autorización de comercialización】

Nombre: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
Dirección: Room 205, Second Floor, Building 4, No.9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China.

【Fabricante】

Nombre: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
Dirección: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China
Código postal: 100176
Teléfono: 0086 10 87220568
Fax: 0086 10 87220568