

FICHA TÉCNICA

FICHA TECNICA

1. Nombre del producto

VACUNA: SARS-CoV-2(Vero Cell) Inactivated 6.5U/0.5mL suspensión inyectable

1.1 Concentración

6.5U/0.5 mL/ dosis/ vial

1.2 Forma farmacéutica

Inyección

2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1 Declaración cualitativa

La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del SARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación con β -propiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. El producto es una suspensión semitransparente turbia con un color ligeramente blanco, en el cual pueden formarse dos fases por precipitación, y la precipitación puede dispersarse fácilmente al agitarse.

Composición activa: SARS-CoV-2 (inactivado)

Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno sódico, adyuvante de hidróxido de aluminio.

2.2 Declaración cuantitativa

Cada jeringa prellenada (o vial) contiene 0.5 mL del producto para cada administración por inyección intramuscular, cada dosis contiene 6.5U de antígeno SARS-CoV-2 inactivado, 0.225 mg de adyuvante de hidróxido de aluminio y la cantidad suficiente de cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico y fosfato de dihidrógeno sódico.

3. Forma farmacéutica

6.5U/0.5 mL/dosis/ vial, inyección

El producto es una suspensión semitransparente turbia con un color ligeramente blanco, en el cual pueden formarse dos fases por precipitación, y la precipitación puede dispersarse fácilmente al agitarse.

4. Información clínica

4.1 Indicación terapéutica

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden producirse después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID-19.

Este producto es usado para personas con 18 años a más, particularmente para personal médico y aquellos en contacto directo con el virus.

4.2 Posología y administración

Esta vacuna será administrada por un profesional de la salud de las autoridades de salud nacionales y CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) en concordancia con el programa y estrategia de inmunización nacional.

Método de Administración: La administración recomendada es a través de la vía intramuscular, la inyección al músculo deberá ser realizada de preferencia en la parte superior del brazo.

Programa de Inmunización y Dosis: Régimen de dos dosis en un intervalo de 2 a 4 semanas, cada dosis es 0.5 mL.

4.3 Contraindicaciones

Esta vacuna está completamente prohibida en los siguientes casos:

- (1) Individuos que son alérgicos a cualquier componente (activo, excipientes) de este producto, o aquellos que han tenido reacciones alérgicas a esta vacuna antes.
- (2) Individuos que tienen enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad
- (3) La vacunación debe posponerse si los individuos tienen fiebre o durante una fase aguda de una enfermedad.

4.4 Advertencia especial y Precaución para su uso

- (1) La inyección intravascular se encuentra estrictamente prohibida.
- (2) Medicamentos y equipos como epinefrina deben estar disponibles para un tratamiento de emergencia en el caso de una reacción alérgica severa infrecuente. El vacunado debe ser vigilado durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
- (3) Esta vacuna debe usarse con cuidado si:
 1. Presenta trastornos de la sangre como disminución en plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración intramuscular de la vacuna.
 2. Se encuentra llevando un tratamiento que suprime sus defensas inmunes o si presenta una deficiencia inmune, la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta que se culmine con el tratamiento o asegúrese que los sujetos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada.
 3. Tiene epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.
- (4) Como todas las vacunas, este producto puede no tener un efecto preventivo al 100% para el vacunado.
- (5) No use desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección.
- (6) Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de abrirla.

(7) La vacuna debe mezclarse cuidadosamente antes de su uso. No use si observa anomalías como coágulos, objetos extraños. Etiqueta ilegible, fecha de expiración vencida y grietas en la jeringa (o vial), etc.

(8) Mantenga lejos del alcance de los niños

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

(1) Los resultados del ensayo clínico de esta vacuna en combinación con otras vacunas de rutina aún no han sido proporcionados.

(2) Si se están tomando medicamentos o se han tomado recientemente, incluyendo medicamentos consumidos sin prescripción médica, por favor informe a su médico con tiempo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conoce si la vacuna puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer gestante o puede afectar la capacidad reproductiva. Solo debe darse la vacuna a mujeres gestantes si realmente lo necesitan.

4.7 Efecto sobre la habilidad de conducir y usar maquinas

No aplica

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

El índice de ocurrencia para reacciones farmacológicas adversas (ADRs) (recomendaciones CIOMS) puede presentarse como:

(1) Muy común (> 10%): dolor en el lugar donde se aplicó la inyección;

(2) Común (1% - 10%): fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección;

(3) Infrecuente (<1%): Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.

(4) No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Reacciones adversas	Síntomas
Muy común	Dolor donde se aplicó la inyección
Común	Fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea; enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección
Infrecuente	Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.
Reacción adversa seria	No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Los participantes fueron monitoreados después de cada vacunación durante 30 minutos en caso se presenten reacciones inmediatas. Se registró el lugar (parte del cuerpo) donde se aplicó la inyección solicitada y las reacciones sistémicas en un diario durante 7 días consecutivos después de cada vacunación. Los participantes fueron monitoreados durante 28 días en caso se presenten eventos adversos no deseados y durante 12 meses después de la vacunación a través de visitas a una sala de emergencias, visitas inesperadas por consultas médicas y eventos adversos serios. La información de eventos adversos no deseados fue obtenida tanto a través de entrevistas telefónicas como con visitas a consultorios. Las reacciones reportadas frecuentemente en el sitio de inyección y las reacciones sistémicas dentro de los 7 días después de la vacunación en adultos de 18 años a más fue dolor en donde se aplicó la inyección. También son comunes los siguientes: fiebre, fatiga, dolor de cabeza y diarrea.

d. Población pediátrica

Los ensayos clínicos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad en población entre los 3 y 17 años se encuentran en curso.

e. Otra(s) población(es) especial(es)

No aplica

4.9 Sobredosis

No aplica

5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

a. Grupo farmacoterapéutico y código ATC:

N/A

b. Mecanismo de acción (de conocer)

La vacuna induce la producción de anticuerpos neutralizantes contra el virus SARS-CoV-2.

c. Efectos farmacodinámicos.

Consulte “d. Eficacia clínica y seguridad”

d. Eficacia clínica y seguridad

La inmunogenicidad es evaluada en ensayos aleatorios, doble-ciegos, controlados con placebo, de fase I/II en el que se enrolaron niños (entre 3 y 12 años), adolescentes (entre 13 y 17 de años), y adultos (entre 18 y 59 años de edad y > 60 años de edad) en China, como las respuestas del anticuerpo neutralizador frente al SARS-CoV-2 infeccioso. Las respuestas humorales frente al SARS-CoV-2 fueron inducidas en todos los receptores de la vacuna en el día 14 después de la segunda dosis. El cronograma de dos dosis con vacuna de 4 µg en el día 0 y 21 lograron títulos más altos de anticuerpos neutralizantes en la población de 18 años a más.

Los resultados de los ensayos clínicos mostraron que la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada tiene una buena seguridad en todos los grupos etarios y grupos de dosificación.

En un segundo análisis intermedio del estudio COVIV02, para análisis primario (casos de COVID-19 sintomáticos confirmados por laboratorio 14 días después de la segunda dosis de la vacuna), la eficacia protectora estimada fue del 78%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Beijing Institute of Biological Products (BIBP) ha completado los estudios preclínicos usando varios tipos de modelos de animales (monos, ratas, ratones, conejos y cobayas) y los resultados adquiridos han demostrado el desempeño notable de la vacuna en estudios de inmunogenicidad y estudios de toxicidad en modelos animales. Asimismo, la protección completa de la vacuna en primates no humanos Macaco Rhesus frente al SARS-CoV-2 se ha manifestado con una eficacia superior durante la investigación. En general, no se observaron reacciones anormales notorias bajo las condiciones experimentales.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno sódico, adyuvante de hidróxido de aluminio

6.2 Incompatibilidades

Usamos solución ácida, solución alcalina, solución polar y solución de líquido químico estimulante para realizar la prueba de extracción del material de empaque prellenado y aprobamos la evaluación toxicológica de los resultados de extracción y examinamos los posibles extractos, los mismos fueron detectados en la investigación de rendimiento durante la aceleración posterior y estabilidad a largo plazo. Actualmente, no se encontraron extractos posiblemente dañinos en las muestras dentro de los 60 días a 25°C y durante 6 meses.

6.3 Vida útil

24 meses (provisoriamente)

6.4 Precaución especial para almacenamiento

Almacene y transporte en condiciones de refrigeración (2°C – 8°C), proteja de la luz. No congele.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Esta es una vacuna líquida y el envase interno es un vial.

El vial de vidrio de borosilicato medio es un tipo de material de estructura simple, inquebrantable, de bajo costo, que se usa completamente para vacunas. El vial (2 mL) está compuesto de viales de vidrio de borosilicato medio recubierto con una película, tapa con capa de aluminio y tapón de goma recubierto con una película.

6.6 Precauciones especiales para desechar productos medicinales usados o materiales residuales derivados de dichos productos y otros manejos del producto

Cualquier producto no usado o material residual debe de eliminarse de acuerdo con las disposiciones locales.

7. Fabricante

Nombre: Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.

Dirección: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic Technological Development Area, Beijing, 100176, China

T. +86 10 8722 0568

F. +86 10 8722 0568

Código postal: 100176

8. Fecha de revisión del texto

Enero, 2021

