

MINISTERIO DE SALUD DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA

PROSPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Convacell®

Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2

▼ Este producto farmacéutico está registrado bajo el procedimiento de registro para productos farmacéuticos destinados a su uso en condiciones de amenaza de aparición, aparición y eliminación de emergencias. El prospecto se preparó en base a la cantidad limitada de datos clínicos sobre el uso del producto farmacéutico y se complementará a medida que haya nuevos datos disponibles. El uso del producto solo es posible en las condiciones de las organizaciones médicas que tienen derecho a realizar la vacunación preventiva de la población de la manera prescrita.

Número de registro:

Nombre comercial: Convacell® - Vacuna recombinante de subunidad contra el virus SARS-CoV-2

Denominación común internacional o nombre genérico: Vacuna para prevenir la COVID-19.

Forma farmacéutica: emulsión para administración intramuscular.

Composición

En 1 dosis (0,5 mL) se contiene:

Principio activo:

Proteína N recombinante del virus SARS-CoV-2 - 50,0 µg

Excipientes:

Escualano - 15 mg, (D,L)- α -tocoferol - 5 mg, polisorbato 80-5 mg, hidrogenofosfato disódico 12-H₂O - 1,79 mg, dihidrogenofosfato de potasio - 0,12 mg, cloruro de potasio - 0,10 mg, cloruro de sodio - 4,00 mg, agua para inyección - hasta 0,5 mL.

Descripción

Líquido blanco o amarillento, se permite la estratificación, desapareciendo después de la agitación.

Característica

La vacuna Convacell® representa una proteína de nucleocápside recombinante del virus SARS-CoV-2 obtenida en *Escherichia coli* y una mezcla de excipientes (escualano, (D,L)- α -tocoferol, polisorbato 80) en forma de emulsión.

Grupo farmacoterapéutico

Vacuna PMIB.

Código ATC: J07B.

Propiedades farmacológicas

Mecanismo de acción

La vacunación con Convacell® forma inmunidad humoral y celular que previene el desarrollo de la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2. En la superficie de las gotas de la emulsión de excipientes, la proteína N se presenta 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 con la activación de las células de inmunidad innata y adaptativa. Debido a la activación de las células asesinas naturales en combinación con anticuerpos específicos, se realiza el mecanismo de lisis de las células infectadas. La proteína de nucleocápside (N) está conservada y es poco susceptible a cambios mutacionales. Por eso la vacuna a base de ella sea universal para varias cepas de coronavirus.

Inmunogenicidad

Los estudios clínicos en voluntarios han demostrado la seguridad de la vacuna y su inmunogenicidad. Todos los voluntarios mostraron la producción y el crecimiento de anticuerpos de la clase IgG contra proteína N, así como la activación de una respuesta inmune celular específica. La media geométrica del título de IgG en los voluntarios aumentó desde el valor inicial de 0,162 a 3,556 el día 21 después de la vacunación y hasta 8,158 el día 42 después de la vacunación, y el aumento en el título medio geométrico los días 21 y 42 fue 21,9 y 50,4, respectivamente. Los días 21 y 42 después de la vacunación primaria, la proporción de voluntarios seropositivos (para IgG) fue el 79,55 y 100,00%, respectivamente, y la tasa de seroconversión alcanzó el 79,55 y 100,00%,

respectivamente. Durante el análisis de la respuesta inmune celular específica de antígeno determinaron un aumento significativo de los helpers productores de IFN γ e IL-2 en los voluntarios a los que se les administró la vacuna en relación con los voluntarios del grupo "Placebo" el día 42 de observación ($p < 0,05$).

Se estudia actualmente la duración de la inmunidad posvacunación.

Indicaciones de uso

Prevención de la infección por el nuevo coronavirus (COVID-19) en adultos de 18 a 60 años.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.

Historial de reacciones alérgicas graves.

Complicaciones alérgicas o posteriores a la vacunación.

Enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas, exacerbación de enfermedades crónicas: la vacunación se lleva a cabo de 2 a 4 semanas después de la recuperación o remisión. En caso de IVRA leve, enfermedades infecciosas agudas del tracto gastrointestinal, la vacunación se lleva a cabo después de que la temperatura haya vuelto a la normalidad.

Embarazo y período de lactancia.

Menores de 18 años (por falta de datos sobre eficacia y seguridad).

Mayores de 60 años (por falta de datos sobre eficacia y seguridad).

Con cuidado

Administrar la vacuna con precaución en enfermedades crónicas hepáticas y renales, enfermedades endocrinas (disfunción tiroidea grave y diabetes mellitus en la etapa de descompensación), enfermedades graves del sistema hematopoyético, epilepsia y otras enfermedades del sistema nervioso central, síndrome coronario agudo y alteración aguda de la circulación cerebral, miocarditis, endocarditis, pericarditis, inmunodeficiencias primarias y secundarias, enfermedades autoinmunes, en pacientes con reacciones alérgicas.

Debido a la falta de información, la vacunación puede suponer un riesgo para los siguientes grupos de pacientes:

- con enfermedades autoinmunes (la estimulación del sistema inmunológico puede conducir a una exacerbación de la enfermedad, especialmente los pacientes con patología autoinmune, que tiende a desarrollar afecciones graves y potencialmente mortales, deben tratarse con precaución);

- con neoplasias malignas.

La decisión de vacunar debe basarse en una evaluación del equilibrio de beneficios y riesgos en cada situación específica.

Uso durante el embarazo y la lactancia

El producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no se ha estudiado su eficacia y seguridad en estas condiciones fisiológicas.

Vía de administración y dosis.

La vacuna se administra **dos veces con un intervalo de 21 días** a una dosis de 0,5 mL cada inyección, por vía intramuscular en el tercio superior de la superficie externa del hombro (en la región del músculo deltoides).

Antes de su administración, la ampolla de la vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente y agitarse suavemente su contenido con movimientos circulares, permitiendo una inversión suave. En caso de separación de la emulsión, continúen mezclando hasta que el contenido sea homogéneo (líquido blanco o amarillento).

La apertura de ampollas y el proceso de vacunación se realizan con el cumplimiento estricto de las reglas de asepsia y antisepsia: el cuello de la ampolla se limpia con un paño estéril impregnado de alcohol etílico al 70% antes de abrirse la ampolla, se corta la ampolla, se recoge la vacuna en la jeringa desechable y se expulsan los restos de aire de la jeringa. Se limpia la piel en el lugar de la inyección con alcohol etílico al 70%.

¡El producto no puede almacenarse en una ampolla abierta!

Información para los trabajadores médicos que realizan la vacunación con el producto farmacéutico: este producto farmacéutico está registrado bajo un procedimiento de registro especial, en relación con el cual es necesario notificar al Servicio Federal de Control de la Atención Médica de cada hecho de uso del producto farmacéutico, ingresando información en la sección correspondiente del SIUES (Sistema de Información Unificado Estatal de Salud de Rusia).

Efecto adverso.

La frecuencia de reacciones adversas registradas durante los estudios clínicos se presenta de acuerdo con la clasificación de RAM de la OMS.

La frecuencia de ocurrencia se determina en base a 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).

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

Reacciones adversas según las clases de sistemas de órganos del Diccionario médico para actividades regulatorias MedDRA	Frecuencia
<i>Infecciones e invasiones</i>	
Síndrome pseudogripal	Poco frecuente
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Dolor de cabeza (cefalea)	Frecuentes
<i>Trastornos por parte de los órganos de la vista</i>	
Ojos secos	Frecuentes
<i>Trastornos de los órganos del oído y trastornos del equilibrio</i>	
Dolor de oídos	Frecuentes
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</i>	
Irritación de la garganta	Frecuentes
<i>Trastornos del tracto gastrointestinal</i>	
Vómito	Frecuentes
<i>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos</i>	
Sudoración excesiva	Frecuentes
<i>Trastornos del sistema musculoesquelético y tejido conectivo</i>	
Dolor muscular	Frecuentes
Dolor en las articulaciones	Frecuentes
<i>Trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección</i>	
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuentes
Induración en el lugar de la inyección	Muy frecuentes
Picazón en el lugar de la inyección	Frecuentes
Edema en el lugar de la inyección	Frecuentes
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	Frecuentes
Escalofríos	Frecuentes
Malestar	Frecuentes
Fatiga	Frecuentes
Aumento de la temperatura corporal	Frecuentes
Sensación de un cambio en la temperatura corporal	Frecuentes
Hipertermia	Frecuentes

Hace falta notificar al paciente sobre la necesidad de informar al médico sobre cualquier reacción adversa expresada o no especificada en esta instrucción.

Sobredosis

No se han registrado los casos de sobredosis.

Dado que la vacuna sólo se dispensa para entidades médicas y de prevención, 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, son posibles las reacciones alérgicas. No existen antídotos específicos para el medicamento. Las medidas terapéuticas en este caso incluirán la terapia sintomática de acuerdo con las indicaciones.

Interacción con otros productos farmacéuticos

No se han realizado investigaciones especiales de interacciones con otros productos farmacéuticos.

No está permitido mezclar la vacuna Convacell® con otras vacunas u otros medicamentos en la misma jeringa, ya que no hay datos sobre interacciones farmacéuticas.

Indicaciones especiales

¡La vacuna sólo puede administrarse por vía intramuscular! ¡No administrar por vía intravenosa!

El producto envasado en ampollas no puede usarse, si su integridad o el etiquetado están violados, si

cambian sus propiedades físicas (color), si hay partículas extrañas en la emulsión, si se supera la fecha de vencimiento o si se incumplen los requisitos de las condiciones de almacenamiento y/o transporte.

Previo a la vacunación los vacunados deben pasar un examen médico realizado por un doctor (paramédico), con termometría obligatoria. Si la temperatura supera los 37 °C, la vacunación no se realiza.

Las salas donde se realice la vacunación deben estar equipadas con medios de terapia antishock de acuerdo con la Orden del Ministerio de Salud de la Federación de Rusia del 20 de diciembre de 2012 n.º 1079H «Sobre la aprobación del estándar de atención médica de emergencia en caso de shock anafiláctico». El vacunado se observará por el trabajador sanitario durante 30 minutos después de la vacunación.

Las ampollas utilizadas se desechan de conformidad con los requerimientos de la legislación vigente.

La vacunación de pacientes que reciben terapia inmunosupresora (corticosteroides, productos farmacéuticos citotóxicos y radiactivos) puede ser menos eficaz.

Al igual que en caso de otras vacunas, no todas las personas vacunadas pueden tener una respuesta inmune protectora.

Si el médico (empleado médico) toma una decisión sobre la necesidad de la administración simultánea de Convacell® con otra vacuna, no deben ser mezcladas en una jeringa ni inyectadas en una parte del cuerpo.

Influencia en la capacidad para conducir vehículos y mecanismos

No se realizaron estudios sobre el efecto de la vacuna sobre Convacell® la capacidad de conducir vehículos y los mecanismos potencialmente peligrosos.

Presentación

Emulsión para administración intramuscular, 0,5 mL/dosis.

0,5 mL (1 dosis) de emulsión en ampollas de vidrio transparente.

De a 10 ampollas en un blíster de cartón.

De a 1 blíster en un estuche de cartón para el envase comercial junto con el prospecto.

Condiciones de almacenamiento

Guardar en un lugar protegido de la luz a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Condiciones de transporte

Transportar a una temperatura de 2 °C a 8°C. No congelar.

Fecha de vencimiento

6 meses. No usar después de la fecha de vencimiento.

Condiciones de venta

Para entidades de tratamiento y prevención.

Fabricante

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)

Fabricación de la forma farmacéutica terminada

Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra B.

Envase primario

Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra B.

Acondicionamiento secundario (envase comercial)

Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra B.

Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra D.

Control de calidad para liberación del producto farmacéutico

Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra A tel.: +7 (812) 660-06-14; fax: +7 (812) 660-06-16.

Titular del registro sanitario/entidad que recibe reclamaciones de parte de los consumidores.

EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia. Rusia.

198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, tel.: +7 (812) 660-06-10, +7(812) 660-06-11.

Las reclamaciones sobre la calidad del producto, así como la información sobre casos de aumento de la reactogenicidad o el desarrollo de complicaciones posteriores a la vacunación deben enviarse a la dirección de la entidad legal a cuyo nombre se emitió el registro sanitario (Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, tel.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; <http://spbniivs.ru>; vigilance@spbniivs.ru) indicando el número de lote y la fecha de liberación (últimos cuatro dígitos del número del lote) del producto, seguido del envío de la documentación médica.

Estampilla: MINISTERIO DE SALUD DE RUSIA * LP-007967-180322 * APROBADO

Director

Estampilla: EL DOCUMENTO ESTÁ FIRMADO CON FIRMA
ELECTRÓNICA* Certificado:
029DCF8A0034AD59814FCC904C5CA08608* Propietario: Trujin
Viktor Pavlovich * Vigente: del 26.05.2021 al 26.08.2022

V.P. Trujin