



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000601-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000601-23-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto: CONVIDECIA/ VACUNA CONTRA COVID-19 (AD5-NCOV-S RECOMBINANTE), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que

pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONVIDECIA® y nombre genérico VACUNA CONTRA COVID-19 (AD5-NCOV-S RECOMBINANTE), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2023-144139398-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-144140941-APN-DECBR#ANMAT e IF-

2023-144143123-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000601-23-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.06 14:54:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.06 14:54:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CONVIDECIA®
Vacuna contra COVID-19 (Ad5-nCoV-S recombinante)
Solución inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de **CONVIDECIA®** contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Ad5-nCoV	1,0 x 10 ¹¹ pv
Excipientes	Cantidad
Excipientes c.s.p.	1 ml

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C y 8 °C.
Conservar los frascos ampolla dentro del estuche para protegerlos de la luz.

PRESENTACIÓN

Esta vacuna incluye dos tamaños de envase de 0,5 ml y 1,5 ml.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CONVIDECIA®
Vacuna contra COVID-19 (Ad5-nCoV-S recombinante)
Solución inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de **CONVIDECIA®** contiene:

Componentes	Cantidad
Ingrediente farmacéutico activo	
Ad5-nCoV*	1,0 x 10 ¹¹ pv
Excipientes	
Manitol	50,0 mg
Sacarosa	25,0 mg
Cloruro de magnesio	0,2 mg
Cloruro de sodio	3,0 mg
HEPES	0,6 mg
Polisorbato 80	0,1 mg
Glicerina	1,5 mg
Agua para inyectables	919,4 mg

*Adenovirus humano tipo 5 que codifica la glicoproteína Spike (S) del SARS-CoV-2.
Se produce en células embrionarias de riñón humano (HEK) 293.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2 °C y 8 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Vial abierto de 0,5 ml o 1,5 ml: úselo tan pronto como sea posible y dentro de un período de 6 horas. La vacuna debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C durante el período de uso.

PRESENTACIÓN

Esta vacuna incluye dos presentaciones de 0,5 ml y 1,5 ml.



Laboratorios
RICHMOND

CONVIDECIA®

- 1) VIAL MONODOSIS: 0,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.
- 2) VIAL MULTIDOSIS: 1,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico**

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS CONVIDECIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:10:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:10:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CONVIDECIA®
Vacuna contra COVID-19 (Ad5-nCoV-S recombinante)
Solución inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

CONVIDECIA®
Cada dosis inyectable de 0,5 ml contiene:

Componentes	Cantidad
Ingrediente farmacéutico activo	
Ad5-nCoV*	3,5 - 6,0 ×10 ¹⁰ PV
Excipientes	
Manitol	25,0 mg
Sacarosa	12,5 mg
Cloruro de magnesio	0,10 mg
Cloruro de sodio	1,46 mg
HEPES	0,30 mg
Polisorbato 80	0,05 mg
Glicerina	0,75 mg
Agua para inyectables	459,84 mg

*Adenovirus humano tipo 5 que codifica la glicoproteína Spike (S) del SARS-CoV-2, 5×10¹⁰ partículas virales (PV) y no menos de 1,4×10⁹ unidades virales infecciosas (IFU). Se produce en células embrionarias de riñón humano (HEK) 293.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización contra COVID-19

CÓDIGO ATC

J07BN02

INDICACIONES

La vacuna contra COVID-19 inyectable está indicada para mayores de 6 años para la inmunización y prevención de la enfermedad por coronavirus, COVID-19, causada por el SARS CoV-2. Esta vacuna puede usarse tanto para la inmunización inicial como de refuerzo. Se recomienda un intervalo de refuerzo de 3 meses o más.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Esta vacuna contra COVID-19 es un vector de adenovirus recombinante humano tipo 5 no replicativo que codifica la proteína S del SARS-CoV-2. Después de la administración, la proteína S del SARS-CoV-2 se expresa para estimular las respuestas inmunitarias tanto humorales como celulares, que contribuyen a la protección de COVID-19.

Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad y tolerancia local

Los datos preclínicos obtenidos de estudios toxicológicos de dosis única, dosis repetidas y estudios de tolerancia local demostraron que la vacuna Convidecia® es segura y bien tolerada en animales.

Genotoxicidad / Carcinogenicidad

Convidecia® es una vacuna, por lo que no se han realizado estudios de genotoxicidad (mutagenicidad) y carcinogenicidad.

Toxicidad reproductiva

El estudio de toxicidad reproductiva en ratas no mostró toxicidad en madres o fetos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna Convidecia® debe ser administrada por un profesional de la salud capacitado.

POSOLOGÍA

Individuos de 6 a 17 años.

Convidecia® se administra como una dosis única de 0,3 ml mediante inyección intramuscular únicamente.

Individuos mayores de 18 años.

Convidecia® se administra como una dosis única de 0,5 ml mediante inyección intramuscular únicamente.

Poblaciones especiales

Empleo en ancianos:

No se requiere ajuste de dosis en personas de edad avanzada ≥ 60 años.

Empleo en personas con comorbilidades:

Un ensayo clínico en 6182 sujetos indicó que la eficacia de la vacuna contra la enfermedad COVID-19 sintomática en esta población es del 60,5 % (IC del 95 %: 35,7 ~ 75,7 %), sin diferencias significativas en comparación con la eficacia de la población general del 63,7 % (IC del 95 %: 52,9, 72,1). Las principales comorbilidades reportadas fueron hipertensión, diabetes y obesidad.

En base a la experiencia poscomercialización, no hubo diferencias significativas en el perfil de seguridad entre los vacunados con comorbilidades y sin comorbilidades.

Empleo en personas que viven con VIH:

En el ensayo clínico no se produjo ningún evento adverso serio relacionado con la vacuna. Se observó una inmunidad adecuada incluso después de 6 meses de vacunación. Los datos recopilados en este ensayo clínico mostraron que la vacuna Convidecia® es segura, bien tolerada y muestra un buen perfil de inmunogenicidad, con efecto neutro sobre los marcadores subrogantes del VIH en personas que viven con el virus.

Los resultados del primer estudio con plataforma Ad-5 en personas que viven con VIH sugirieron que una segunda dosis administrada con 56 días de diferencia mejoraba la inmunidad humoral contra el SARS-CoV-2 y podría ser inmunológicamente beneficiosa para esta población.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna se aplica por inyección intramuscular.

La dosis inyectable pediátrica o para adultos se aplica por inyección intramuscular en el músculo deltoides de la parte superior del brazo.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de manipulación y administración

Convidecia®

- (1) La vacuna Convidecia® de administración inyectable tiene dos presentaciones, 0,5 ml y 1,5 ml en viales de vidrio del mismo tamaño (2 ml). La presentación de 1,5 ml consta de tres dosis para mayores de 18 años. Está terminantemente prohibido inocular a una persona con 1,5 ml de solución. Identifique cuidadosamente el volumen correcto antes de usar.
- (2) La vacuna no contiene conservantes y debe utilizarse inmediatamente después de abierta. Después de retirar la primera dosis, las siguientes dosis deben usarse tan pronto como sea posible y dentro de las 6 horas (almacenadas entre 2 °C y 8 °C). Deseche cualquier vacuna no utilizada. Cuando no se pueda extraer una dosis completa, se debe desechar el volumen restante. No mezcle el exceso de vacuna de varios viales.
- (3) Está estrictamente prohibida la inyección intravenosa de esta vacuna. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna por inyección subcutánea o intradérmica.
- (4) Antes de usar, verifique si el envase, la etiqueta, la apariencia y la fecha de vencimiento del empaque cumplen con los requisitos. No debe usarse en las siguientes circunstancias: daños o grietas, puntos, manchas, rayones en la superficie exterior del envase de la vacuna, etiqueta poco clara, vacuna vencida o apariencia anormal.
- (5) Evite la exposición de la vacuna al desinfectante al abrir el vial de la vacuna y la inyección.
- (6) Las personas vacunadas deben ser observadas en el sitio de acuerdo con la práctica local general de vacunación (al menos 30 minutos). La clínica de vacunación debe estar equipada con medicamentos de primeros auxilios y equipo como la epinefrina para hacer frente a la emergencia como reacción alérgica aguda grave.
- (7) Esta vacuna no se puede mezclar con otras vacunas en la misma inyección.
- (8) Cada dosis de vacuna inyectable, sea 0,5 ml o 0,3 ml según corresponda, se extrae en una jeringa para inyección para administrar por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo. Use una jeringa y aguja separadas de 23G o 25G de 1,5 pulgadas para extraer el líquido del fondo del vial y para administrarlo a cada persona.

Cualquier vacuna no utilizada o material de desecho debe desecharse de acuerdo con la guía local para desechos biológicos peligrosos. Los derrames deben desinfectarse utilizando desinfectantes adecuados con actividad contra adenovirus.

CONTRAINDICACIONES

- Reacción alérgica a cualquier componente activo, inactivo y sustancias Convidecia®

utilizadas en el proceso de fabricación de la vacuna Convidecia® o vacunas similares.

- Epilepsia no controlada, otras enfermedades neurológicas progresivas y antecedentes de síndrome de Guillain Barré.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE LA VACUNACIÓN

(1) Aún no se ha establecido la persistencia de la protección de la vacuna. Las medidas de autoprotección necesarias contra COVID-19 aún deben tomarse después de la vacunación.

(2) Las personas que padecen enfermedades agudas, brotes agudos de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas graves, alergias y fiebre deben tomar medidas de precaución. Si es necesario, la vacunación de Convidecia® debe posponerse después de la evaluación del médico.

(3) Uso de Convidecia® con precaución para aquellos pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía, enfermedad mental o antecedentes familiares.

(4) Uso de Convidecia® con precaución para personas con antecedentes de asma.

(5) Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna Convidecia® debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier disfunción de la coagulación o a personas en tratamiento anticoagulante, ya que la inyección intramuscular puede causar sangrado o hematomas.

(6) Los datos de seguridad y eficacia para personas con función inmunitaria alterada (como tumores malignos, síndrome nefrótico y síndrome de inmunodeficiencia adquirida, SIDA) son limitados. Esas personas deben ser vacunadas en base a consideraciones individualizadas.

(7) Aquellas personas que recibieron la inyección de inmunoglobulina deben vacunarse con un intervalo de más de 1 mes.

(8) Al igual que otras vacunas, esta vacuna Convidecia® puede no producir el 100% de eficacia en la población vacunada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Convidecia® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda su uso, aunque existe evidencia clínica de 73 casos de embarazos durante el estudio clínico de fase III, donde la vacuna Convidecia® mostró ser segura en mujeres embarazadas. La información es limitada y actualmente no hay evidencia disponible de efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia

Se desconoce si Convidecia® se excreta en la leche humana.

Fertilidad

Actualmente no hay evidencia disponible de estudios en animales de efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Interacciones medicamentosas

- (1) Vacunación simultánea con otras vacunas: las vacunas contra el COVID-19 se pueden administrar de forma concomitante o en cualquier momento antes o después, con otras vacunas para adultos, incluidas vacunas vivas atenuadas, inactivadas, con adyuvante o sin adyuvante. Cuando se administran concomitantemente, las vacunas deben inyectarse en lugares separados, preferiblemente en extremidades diferentes.
- (2) El intervalo entre dosis con otras vacunas contra el COVID-19 es de 3 meses o más.
- (3) Uso concomitante con otros fármacos: No se dispone de datos sobre el efecto de otros fármacos sobre la respuesta inmunitaria de Convidecia®, como inmunosupresores, quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, etc.

Para las personas que recibieron o están recibiendo terapia con medicamentos u otras vacunas, se requiere la consulta de un médico profesional para evitar posibles interacciones entre medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Convidecia® se basa en datos recopilados en ensayos clínicos realizados en China e internacionalmente:

- (1) Un ensayo clínico abierto de fase I de escalada de dosis en adultos de 18 a 60 años en China;
- (2) Un ensayo clínico de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en personas de más de 18 años en China;
- (3) Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con consistencia de lote a lote en China;
- (4) Un ensayo clínico de eficacia de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en personas de 18 años o más en Pakistán, México, Rusia, Chile y Argentina.
- (5) Un ensayo clínico abierto de refuerzo homólogo de fase I con escalada de dosis en adultos de 18 a 60 años en China.
- (6) Un ensayo clínico de fase IIb aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en voluntarios mayores de 6 años.
- (7) Un ensayo clínico de inmunización heteróloga de fase IV, aleatorizado, con cegamiento del observador, controlado en paralelo, en adultos de 18 a 59 años de Convidecia®

edad en China.

(8) Un ensayo clínico de inmunización heteróloga de fase IV controlado en paralelo, aleatorizado, con cegamiento del observador en adultos de 60 años o más en China.

(9) Un estudio monocéntrico, aleatorizado y doble ciego de tipo puente entre diferentes escalas de producción, consistencia entre lotes y puente de diferentes poblaciones indicadas.

(10) Un estudio de inmunización de refuerzo en participantes pediátricos de 6 a 17 años controlado en paralelo, abierto, randomizado y multicéntrico.

Los eventos adversos dentro de los 28 días posteriores a la vacunación y los eventos adversos serios (EAS) dentro de los 6 meses posteriores a la vacunación se recolectaron de todos los sujetos en fase I, II, refuerzo homólogo de fase I (12 meses), inmunización heteróloga de fase IV y ensayos clínicos de consistencia lote a lote en China. En el ensayo clínico global de fase III, los eventos adversos atendidos médicamente (EAM) y eventos adversos serios dentro de los 12 meses se recopilaron mediante un seguimiento regular de todos los sujetos. Los eventos adversos se recopilaron sistemáticamente dentro de los 28 días posteriores a la vacunación en una cohorte ampliada de seguridad (3.227 participantes).

En el estudio (4) la mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados; el dolor en el lugar de inyección fue el evento adverso más frecuente, notificado por el 59% de los receptores de Convidecia® y el 19% de los receptores de placebo. Se notificaron enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección en menos del 10% de los receptores de Convidecia® y en menos del 2% de los receptores de placebo. Los eventos adversos sistémicos más frecuentes fueron cefalea (44,2% de los receptores de Convidecia® y 30,6% de los receptores de placebo; $p < 0,001$), dolores musculares generalizados (41,2% y 19,5%; $p < 0,001$) y somnolencia (40,0% y 27,8%; $p < 0,001$). El 12,5% de los receptores de Convidecia® y el 1,6% de los de placebo notificaron fiebre ($p < 0,001$); no se observaron diferencias en cuanto a vómitos o diarrea. El 21,4% de los receptores de Convidecia® y el 19,6% de los de placebo notificaron eventos adversos inesperados; el 3,0% de los receptores de Convidecia® y el 2,1% de los receptores de placebo los clasificaron como de grado 3 o superior. No se notificaron casos de trombosis o trombocitopenia en ninguno de los participantes en el estudio.

La tasa de incidencia de eventos adversos inesperados en el ensayo fue inferior al 1% y no se produjeron eventos adversos serios relacionados con la aplicación de Convidecia®.

Sobre la base de los análisis de la población, los GMT de anticuerpos IgG contra S-RBD y anticuerpos neutralizantes de pseudovirus en suero el día 28 posterior a la segunda dosis de la vacuna Ad5-nCoV fueron significativamente mayores en el grupo Ad5-nCoV/Ad5-nCoV en comparación con el grupo placebo/Ad5-nCoV.

La mayoría de los EA esperables fueron de grado 1-2, transitorias y tuvieron un desenlace favorable. Dos dosis de la vacuna Ad5-nCoV mostraron una buena eficacia protectora y seguridad en el ensayo clínico de fase III de muestras grandes.

En el estudio (6) se informaron EA en 53,33 % (16/30) participantes del grupo etario de 18 a 55 años entre los días 0 y 28 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 70,00 % (14/20) en el grupo que recibió la vacuna y 20,00 % (2/10) en el grupo que recibió el placebo. En particular, se informaron EA en 46,67 % (14/30) entre los días 0 y 14 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 65,00 % (13/20) en el grupo que recibió la vacuna y 10,00 % (1/10) en el grupo que recibió el placebo. Los EA frecuentes del grupo que recibió la vacuna fueron dolor en el lugar de inyección (10/20), eritema en el lugar de inyección (4/20), prurito en el lugar de inyección (4/20), fiebre (3/20) y fatiga (2/20). Los EA fueron principalmente de grado 1 y 2, y solo se observaron 2 casos (10,00 %, 2/20) de EA de grado 3 (fiebre) en el grupo que recibió la vacuna.

Se informaron EA en 30,00 % (9/30) entre los días 0 y 28 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 40,00 % (8/20) en el grupo que recibió la vacuna y 10,00 % (1/10) en el grupo que recibió el placebo. En particular, se informaron EA en 40,00 % (8/20) de los participantes del grupo de 18 a 55 años entre los días 0 a 14 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 40,00 % (8/20) en el grupo que recibió la vacuna y 0 en el grupo que recibió el placebo. Los EA principales del grupo que recibió la vacuna fueron dolor en el lugar de inyección (7/20) y eritema (3/20). Los EA fueron de grado 1 o 2, y no se produjeron EA de grado 3.

En el estudio (6), también se informaron EA en 31,20 % (78/250) de los participantes del grupo etario de más de 56 años entre los días 0 y 28 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 32,00 % (32/100), 37,00 % (37/100) y 18,00 % (9/50) en el grupo de dosis media, el grupo de dosis baja y el grupo que recibió el placebo, respectivamente. En particular, se informaron EA en 21,60 % (54/250) de los participantes del grupo entre los días 0 y 14 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 25,00 % (25/100), 26,00 % (26/100) y 6,00 % (3/50) en el grupo de dosis medias, el grupo de dosis baja y el grupo que recibió el placebo, respectivamente.

El EA principal del grupo que recibió la vacuna fue dolor en el lugar de inyección, con incidencias de 11,00 % (11/100) en el grupo de dosis media y 18,00 % (18/100) en el grupo de dosis baja. Los EA fueron principalmente de grado 1 y 2, y solo se observaron 3 casos de EA de grado 3 (fiebre) en el grupo que recibió la vacuna (2 casos en el grupo de dosis media y 1 caso en el grupo de dosis baja).

Se informaron EA en 26,80 % (67/250) de los participantes del grupo etario de más de 56 años entre los días 0 y 28 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 32,00 % (32/100), 25,00 % (25/100) y 20,00 % (10/50) en el grupo de dosis media, el grupo de dosis baja y el grupo que recibió el placebo, respectivamente. En particular, se informaron EA en 18,80 % (47/250) de los participantes entre los días 0 a 14 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 22,00 % (22/100), 19,00 % (19/100) y 12,00 % (6/50) en el grupo de dosis media, el grupo de dosis baja y el grupo que recibió el placebo, respectivamente. El EA principal del grupo que recibió la vacuna fueron dolor en el lugar de inyección, con incidencias de 17,00 % (17/100) tanto en el grupo de dosis media como en el grupo de dosis baja. Los EA fueron de grado 1 o 2, y no se observaron EA de grado 3.

En el mismo estudio se informaron EA en 58,67 % (88/150) de los participantes del grupo etario de entre 6 y 17 años, entre los días 0 y 28 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 69,00 % (69/100) en el grupo que recibió la vacuna y 38,00 % (19/50) en el grupo que recibió el placebo. En particular, se informaron EA en 44,00 % (66/150) participantes del grupo de menores entre los días 0 y 14 después de la primera inmunización. La incidencia de EA fue 57,00 % (57/100) en el grupo que recibió la vacuna y 18,00 % (9/50) en el grupo que recibió el placebo. Los EA principales en el grupo que recibió la vacuna fueron dolor en el lugar de inyección (34/100), fiebre (28/100), fatiga (9/100) y cefalea (14/100). Los EA fueron principalmente de grado 1 y 2, y solo se observaron 3 casos (3,00 %, 3/100) de EA de grado 3 (fiebre) en el grupo que recibió la vacuna.

Se informaron EA en 39,33 % (59/150) de los participantes del grupo entre los días 0 y 28 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 51,00 % (51/100) en el grupo que recibió la vacuna y 16,00 % (8/50) en el grupo que recibió el placebo. En particular, se informaron EA en 24,00 % (36/150) de los participantes del grupo MEN entre los días 0 a 14 después de la segunda inmunización. La incidencia de EA fue 33,00 % (33/100) en el grupo que recibió la vacuna y 6,00 % (3/50) en el grupo que recibió el placebo. Los EA principales en el grupo que recibió la vacuna fueron dolor en el lugar de inyección (14/100), fiebre (13/100), fatiga (6/100) y cefalea (8/100). Los EA fueron principalmente de grado 1 y 2, y solo se observaron 2 casos de EA de grado 3 (1 caso de fiebre y 1 caso de trastorno gastrointestinal) en el grupo que recibió la vacuna.

Los resultados de seguridad de los estudios de inmunización heteróloga con vacuna inactivada contra el COVID-19 previa en mayores de 18 años (7) y (8) indicaron que la vacuna de vector de Ad5 es segura y tolerable, sin presentar EA sistémicos de grado 3 o superiores, ni EAS. Aunque la incidencia de EA después de la inmunización heteróloga de refuerzo con la vacuna de vector de Ad5 fue mayor que la incidencia después de la inmunización homóloga con la vacuna inactivada, fue comparable a la incidencia de EA con una sola dosis de la vacuna de vector de Ad5, y no se observó un mayor riesgo de EA asociado con el procedimiento de inmunización heteróloga de refuerzo.

En el estudio (9), donde se reclutaron 2016 pacientes, las vacunas mostraron una buena seguridad en el grupo de 18 a 59 años de edad, y no hubo diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de eventos adversos.

También se demostró la seguridad en los grupos de 6 a 12 años y 13 a 17 años, y no hubo diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de eventos adversos.

En el grupo de 18 a 59 años y el grupo de 6 a 17 años, la incidencia de eventos adversos en general fue del 40,97 % y del 39,58 % dentro de los 28 días posteriores a la inmunización, respectivamente. Los eventos adversos locales posteriores a la vacunación fueron principalmente dolor, hinchazón, eritema y prurito en el lugar de la inyección, y los eventos adversos sistémicos fueron principalmente pirexia, dolor de cabeza y fatiga. Los eventos adversos fueron principalmente de grado 1 y no se informaron eventos adversos de grado ≥ 3 .

Todas las escalas y lotes de vacunas mostraron una buena seguridad en la población de 18 a 59 años y en la población de 6 a 17 años. No hubo una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de eventos adversos entre los dos

grupos de edad, y todos los eventos adversos fueron principalmente de grado 1 en gravedad.

En el estudio (10), un total de 360 participantes de 6 a 17 años que recibieron dos dosis de vacuna inactivada contra el COVID-19 fueron incluidos y vacunados con la vacuna inhalatoria Convidecia® Air, vacuna inyectable Convidecia® o vacuna inactivada.

No hubo diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de eventos adversos dentro de los 30 min entre grupos. No se observaron eventos adversos de grado 4 o grado 5 y no se reportaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna.

La incidencia general de eventos adversos dentro de los 0 a 28 días posteriores a la inmunización en los grupos Convidecia® Air, Convidecia® y vacuna inactivada fue del 19,55 %, 51,43 % y 21,43 %, respectivamente, que fue mayor en el grupo Convidecia® que en los grupos Convidecia® Air y vacuna inactivada, con diferencias estadísticamente significativas ($P < 0,0001$).

Dentro de los 28 días posteriores a la inmunización, los eventos adversos en cada grupo fueron principalmente de grado 1 o 2; la incidencia de eventos adversos de grado 2 fue del 2,73%, 20,00% y 1,43%, respectivamente. Se informó un evento adverso de grado 3 en cada uno de los grupos Convidecia® y Convidecia® Air, con una incidencia del 0,45 % y 1,43 %, respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,6272$).

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la proporción de eventos adversos generales entre los grupos ($P = 0,0830$).

No se informó ningún evento adverso dentro de los 15 a 28 días posteriores a la inmunización, y la aparición de eventos adversos dentro de los 0 a 14 días fue la misma que dentro de los 28 días posteriores a la vacunación. No se informó evento adverso de grado 4 o 5.

Dentro de los 4 días posteriores a la inmunización, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de anomalías clínicamente significativas en la frecuencia respiratoria y las pruebas de laboratorio de rutina sanguínea, bioquímica sanguínea y función de coagulación entre los grupos.

La incidencia general de eventos adversos en los grupos Convidecia® Air y vacuna inactivada de 13 a 17 años fue ligeramente mayor que la de los sujetos de 6 a 12 años. No hubo diferencias significativas en el grupo Convidecia®.

No se observó ningún evento adverso serio relacionado con las vacunas en investigación y ningún sujeto se retiró debido a eventos adversos.

Resumen de reacciones adversas en ensayos clínicos de vacuna Convidecia®

Según la clasificación de la incidencia de reacciones adversas recomendada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS): muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes (1%~10%, incluido el 1%), poco frecuentes (0,1%~ 1 %, incluido el 0,1 %), raro (0,01 %~0,1 %, incluido el 0,01 %), muy raro ($< 0,01$ %).

Relacionadas a la inmunización primaria, los datos de seguridad de los ensayos clínicos y la experiencia de uso de emergencia de la vacuna Convidecia® se Convidecia®

resumen a continuación:

(1) Reacción adversa local en el lugar de la inyección

Muy frecuentes: dolor;

Frecuentes: enrojecimiento, hinchazón, picazón, induración;

Poco frecuentes: sangrado, erupción cutánea, celulitis.

(2) Reacciones adversas sistémicas

Muy frecuentes: fatiga, dolor de cabeza, mialgia, somnolencia, fiebre;

Frecuentes: dolor articular, diarrea, disminución del apetito, náuseas, dolor orofaríngeo, prurito, tos, vómitos, enfermedad de las mucosas;

Poco frecuentes: mareos, síncope, disfunción gastrointestinal, hipoestesia, hinchazón de las articulaciones, goteo nasal, dificultad para respirar, broncoespasmo agudo, picor (fuera del lugar de vacunación), reacción alérgica aguda, escalofríos, fatiga, malestar, temblor, fotofobia, linfadenopatía.

(3) Gravedad de las reacciones adversas

La gravedad de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de la vacuna Convidecia® es principalmente de grado 1 (leve), y la incidencia de reacciones adversas de grado 3 y superiores es del 6,25 %.

Las reacciones adversas en el lugar de la inyección de grado 3 y superiores son dolor, hinchazón y enrojecimiento; las reacciones adversas sistémicas de grado 3 y superior son dolor de cabeza, mialgia, somnolencia, fiebre, náuseas, diarrea y síndrome de Guillain-Barré.

(4) Evento adverso grave

En el ensayo clínico de fase III se observó un caso de síndrome de Guillain-Barré. El investigador juzgó que podría estar relacionado con la vacunación Convidecia®. Los investigadores consideraron que otros eventos adversos graves observados no estaban relacionados o posiblemente no estaban relacionados con la vacunación.

Relacionadas a la inmunización homóloga, los datos de seguridad de los ensayos clínicos de la vacuna Convidecia® se resumen de la siguiente manera:

(1) Reacción adversa local en el lugar de la inyección

Muy frecuentes: dolor, enrojecimiento, hinchazón

Frecuentes: induración, prurito

(2) Reacciones adversas sistémicas

Muy frecuentes: fatiga, dolor de cabeza, mialgia, fiebre;

Frecuentes: diarrea, disminución del apetito, náuseas, mareos

(3) Gravedad de las reacciones adversas

La gravedad de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de la vacuna Convidecia® es principalmente de grado 1 (leve), sin reacciones adversas de grado 3 y superiores.

(4) Evento adverso grave

Convidecia®

No se observaron eventos adversos graves.

Relacionadas a la inmunización heteróloga, los datos de seguridad de los ensayos clínicos de la vacuna Convidecia® se resumen a continuación:

(1) Reacción adversa local en el lugar de la inyección

Muy frecuentes: dolor;

Frecuentes: enrojecimiento, hinchazón, picazón, induración;

Poco frecuentes: sangrado, erupción cutánea, celulitis.

(2) Reacciones adversas sistémicas

Frecuentes: fatiga, fiebre, dolor de cabeza, mialgia, somnolencia;

Poco frecuentes: dolor articular, mareos, síncope, dolor orofaríngeo;

(3) Gravedad de las reacciones adversas

La gravedad de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de la vacuna Convidecia® es principalmente de grado 1 (leve), y la incidencia de reacciones adversas de grado 3 y superiores es del 1,03 %.

Las reacciones adversas en el lugar de la inyección de grado 3 y superiores fueron dolor en el lugar de la inyección; sin reacciones adversas sistémicas de grado 3 y superior.

(4) Evento adverso grave

No se observaron eventos adversos graves.

Experiencia poscomercialización

Los siguientes eventos adversos también se informaron después de la comercialización. Dado que la mayoría de estos eventos fueron informados espontáneamente por un número indeterminado de personas, no es posible estimar con precisión su frecuencia o determinar la relevancia para la vacunación Convidecia®.

Enfermedades sistémicas y reacciones locales en el lugar de la inyección: palidez, edema, hambre, escalofríos;

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: pitiriasis rosada, dermatitis alérgica, hiperhidrosis, olor anormal de la piel, púrpura alérgica;

Enfermedades renales y urinarias: nefritis;

Enfermedades gastrointestinales: dolor de muelas, sed, malestar abdominal;

Enfermedades de los órganos del corazón: palpitaciones, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, latido prematuro, cardiomiopatía, infarto de miocardio, esclerosis coronaria;

Enfermedades vasculares y linfáticas: resfriado de las extremidades, hipertensión, trombosis venosa de las extremidades;

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático: anemia;

Enfermedades oculares: congestión e hinchazón del ojo;

Enfermedades metabólicas y nutricionales: hipopotasemia;

Enfermedades del oído y del laberinto: sordera, tinnitus;

Infección y enfermedades infecciosas: amigdalitis, infección del tracto urinario;

Convidecia®

Alteración de análisis: aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de glóbulos blancos;

Diversas enfermedades neurológicas: visión borrosa, parálisis facial, masa intracraneal, hemorragia cerebral, infarto cerebral, desmielinización, epilepsia, discinesia, neuropatía sensorial periférica, lesión nerviosa; Síndrome de Guillain-Barré;

Enfermedades musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo: aspiración muscular, lesión muscular, dolor de cuello, molestias en la espalda, dolor axilar, dolor óseo, lupus eritematoso sistémico;

Enfermedades del sistema respiratorio, tórax y mediastino: nariz tapada, faringe seca, eritema de faringe, picazón de faringe, expectoración, nódulos pulmonares, opresión en el pecho;

Enfermedad mental: histeria neurosis;

Tumores benignos, malignos y no caracterizados: enfermedad de Hodgkin, leucemia mieloide aguda enfermedades del sistema inmunitario: eritema multiforme, asma alérgica, trastornos del sistema inmunitario.

Observaciones particulares:

Incompatibilidades

Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

Perfil de eficacia de la vacuna inyectable en Adultos

La eficacia de Convidecia® se basa en datos recopilados en ensayos clínicos realizados en China e internacionalmente:

(1) Un ensayo clínico abierto de fase I de escalada de dosis en adultos de 18 a 60 años en China;

(2) Un ensayo clínico de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en personas de más de 18 años en China;

(3) Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con consistencia de lote a lote en China;

(4) Un ensayo clínico de eficacia de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en personas de 18 años o más en Pakistán, México, Rusia, Chile y Argentina.

(5) Un ensayo clínico abierto de refuerzo homólogo de fase I con escalada de dosis en adultos de 18 a 60 años en China.

(6) Un ensayo clínico de fase IIb aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en voluntarios mayores de 6 años.

(7) Un ensayo clínico de inmunización heteróloga de fase IV, aleatorizado, con cegamiento del observador, controlado en paralelo, en adultos de 18 a 59 años de edad en China.

(8) Un ensayo clínico de inmunización heteróloga de fase IV controlado en paralelo, aleatorizado, con cegamiento del observador en adultos de 60 años o más en China.

(9) Un estudio monocéntrico, aleatorizado y doble ciego de tipo puente entre diferentes escalas de producción, consistencia entre lotes y puente de diferentes

Convidecia®

poblaciones indicadas.

En el estudio (4), en el grupo receptor de Convidecia®, la respuesta de anticuerpos tuvo un aumento de 32 veces en el GMT desde el momento previo a la inmunización al momento posterior a la inmunización, en comparación con un aumento de 1,2 veces en el grupo placebo ($P < 0,0001$). La seroconversión del anticuerpo IgG S-RBD se demostró en el 92% de los receptores de Convidecia®, en comparación con el 5% de los receptores de placebo ($P < 0,0001$). La respuesta de anticuerpos neutralizantes también fue significativamente mayor en el grupo de receptores de Convidecia®, con un GMT que aumentó de 7,7 a 89,6 antes y después de la vacunación. Se demostró la seroconversión de anticuerpos neutralizantes en el 76% de los receptores de Convidecia®, y en el 3% de los receptores de placebo, respectivamente. La eficacia global de la vacuna Convidecia®, fue del 65,3 %. La eficacia de la vacuna contra la infección grave fue superior al 90 %. Los valores generales de eficacia de la vacuna en asiáticos, blancos y hombres fueron relativamente más altos, y la vacuna también tuvo una eficacia comparable en la población de edad avanzada.

La eficacia protectora global de dos dosis de la vacuna Ad5-nCoV fue del 76,34% y del 96,44% contra los casos graves de COVID-19 a partir de los 14 días posteriores a dos dosis de vacunación. La eficacia protectora global de dos dosis de la vacuna fue del 71,99% y del 97,54% contra los casos graves de COVID-19 a partir de los 28 días después de dos dosis de vacunación, lo cual indica que dos dosis de la vacuna Ad5-nCoV presentan una buena eficacia protectora contra COVID-19. Aunque su eficacia protectora contra brotes posteriores a Omicron resulta menor, dos dosis de la vacuna Ad5-nCoV mostraron una buena eficacia general, inmunogenicidad y seguridad en humanos.

En el estudio (6) los GMT y las tasas de seroconversión de anticuerpos en el grupo etario de 18 a 55 años que recibió la vacuna, fueron más altas que en el grupo que recibió el placebo en varios momentos de evaluación después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$). Los niveles de anticuerpos IgG de unión inducidos por 1 y 2 dosis de vacuna fueron similares, y el nivel de anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus inducido por 2 dosis fue mayor que el inducido por 1 dosis. Tanto los anticuerpos IgG de unión como los anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus disminuyeron 6 meses después de la segunda inmunización.

En el día 28 después de la primera inmunización, los linfocitos Th1 fueron los predominantes entre los linfocitos T específicos contra la proteína S del SARS-CoV-2 inducidos por la vacuna, y la mediana del número de linfocitos T que secretaban IFN- γ e IL-2 fue 220/106 LMSP (150, 640) y 110/106 LMSP (60, 185), respectivamente. Los niveles de linfocitos T no aumentaron más tras la segunda vacuna.

Los resultados de inmunogenicidad en el grupo etario mayor a 56 años indicaron que tanto los niveles de anticuerpos IgG de unión como de anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus tras 2 dosis de inmunización fueron mayores que los niveles tras 1 dosis de inmunización, y los niveles de anticuerpos tras 2 dosis de inmunización fueron similares en el grupo de dosis media y el grupo de

dosis baja. Tanto los anticuerpos IgG de unión como los anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus disminuyeron 6 meses después de la segunda inmunización.

En el estudio (7) llevado a cabo en adultos sanos de entre 18 y 59 años, el GMT de anticuerpos neutralizantes del euvirus contra el SARS-CoV-2 (tipo salvaje) en el grupo de refuerzo heterólogo fue mayor que el del grupo de refuerzo de rutina los días 14, 28 y 6 meses después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$). La tasa de seroconversión en el grupo de refuerzo heterólogo fue mayor que en el grupo de refuerzo de rutina en el mes 6 después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$).

El GMT del anticuerpo neutralizante del euvirus contra el SARS-CoV-2 (variante Delta) en el grupo de refuerzo heterólogo fue mayor que el del grupo de refuerzo de rutina el día 14 después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$). La tasa de seroconversión en el grupo de refuerzo heterólogo fue mayor que en el grupo de refuerzo de rutina, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$). La tasa de seroconversión en el grupo de refuerzo heterólogo fue mayor que en el grupo de refuerzo de rutina en el mes 6 después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,0001$).

Los anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del SARS-CoV-2 inducidos por la vacunación heteróloga con Convidecia®, y la vacunación homóloga fueron predominantemente IgG1, pero la proporción de anticuerpos IgG1/IgG4 inducidos por la vacunación heteróloga fue significativamente mayor que la inducida por la vacunación homóloga inactivada.

En comparación con la vacunación homóloga, las respuestas de las células T inducidas por la vacunación heteróloga estuvieron más dominadas por las respuestas de las células Th1, como lo demuestra la proporción significativamente mayor de citocinas Th1 y citocinas Th2 en la inmunización heteróloga que en la vacunación de refuerzo homóloga con la vacuna COVID-19 inactivada.

En el estudio (8), en mayores de 60 años, los resultados mostraron que el día 14 después de la inmunización, 2 dosis de la vacuna COVID-19 inactivada seguidas de 1 dosis de la vacuna COVID-19 basada en el vector Ad5 indujeron anticuerpos neutralizantes de euvirus contra la cepa original de Wuhan, la cepa Delta y la cepa Omicron.

Al comparar los niveles de anticuerpos post-inmunización con los del estudio clínico realizado simultáneamente en adultos de 18 a 59 años, se encontró que los niveles de anticuerpos neutralizantes post-inmunización en el grupo de ancianos de 60 años o más eran comparables a los del grupo de adultos, incluidos los niveles de anticuerpos neutralizantes contra las variantes Delta y Omicron.

Dado que la maduración de las células B de memoria tardó entre 4 y 6 meses después de la inmunización primaria, podría estar relacionado con el intervalo de refuerzo más corto en adultos de 18 a 59 años que en el grupo de ancianos de 60 años o más (intervalo de refuerzo mediano: 3,3 frente a 4,9 meses).

Además, sólo el 2,3% (7/299) de los sujetos tenían 80 años o más en este estudio, y es posible que no se observe el efecto de la edad en los niveles de respuesta inmune.

En el estudio (9), donde se reclutaron 2016 pacientes, los resultados mostraron que ciertos niveles de anticuerpos neutralizantes específicos anti-SARS-CoV-2 (euvirus) pueden inducirse en el grupo de 18 a 59 años. El nivel de anticuerpos neutralizantes de euvirus en el grupo de 18 a 59 años cumplió con los criterios de evaluación de equivalencia después de 28 días desde la inmunización de dosis única con vacunas producidas en diferentes escalas (Escala 1 50 L vs. Escala 1 800 L; Escala 2 50 L vs Escala 2 500 L)

Perfil de eficacia de la vacuna inyectable en población de 6 a 17 años

La eficacia de Convidecia® se basa en datos recopilados en ensayos clínicos realizados en China e internacionalmente:

(6) Un ensayo clínico de fase IIb aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en voluntarios mayores de 6 años.

(9) Un estudio monocéntrico, aleatorizado y doble ciego de tipo puente entre diferentes escalas de producción, consistencia entre lotes y puente de diferentes poblaciones indicadas.

(10) Un estudio de inmunización de refuerzo en participantes pediátricos controlado en paralelo, abierto, randomizado y multicéntrico.

En el estudio (6) como resultado de inmunogenicidad en el grupo etario de 6 a 17 años se obtuvieron GMT y las tasas de seroconversión de anticuerpos más altas en el grupo de vacunados que en el grupo que recibió el placebo en varios momentos de evaluación después de la inmunización, y las diferencias fueron estadísticamente significativas ($P < 0,05$). Los niveles de anticuerpos IgG de unión inducidos por 1 y 2 dosis fueron similares, y el nivel de anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus inducido por 2 dosis fue mayor que el inducido por 1 dosis. Tanto los anticuerpos IgG de unión como los anticuerpos neutralizantes contra el pseudovirus disminuyeron 6 meses después de la segunda inmunización. El uso de la vacuna a dosis reducidas (0,3 ml, 3×10^{10} pv) en jóvenes de 6 a 17 años puede inducir niveles significativamente más elevados de anticuerpos neutralizantes que en los adultos.

En el estudio (9), donde se reclutaron 2016 pacientes, los resultados mostraron que ciertos niveles de anticuerpos neutralizantes específicos anti-SARS-CoV-2 (euvirus) pueden inducirse en el grupo de 6 a 17 años. El nivel de anticuerpos neutralizantes de euvirus en el grupo de 6 a 17 años no fue inferior al del grupo de 18 a 59 años después de 28 días desde la inmunización de dosis única con la vacuna recombinante COVID-19 (vector de adenovirus tipo 5) (800 L Lote 1); basado en la determinación de anticuerpos neutralizantes específicos anti-SARS-CoV-2 (euvirus) de la vacuna COVID-19 recombinante (vector de adenovirus tipo 5) (800 L) en el grupo de 6 a 17 años después de 28 días desde la única dosis de inmunización con tres lotes, se encontró que se cumplían los criterios de evaluación de consistencia entre lotes.

Los resultados de persistencia inmune de la población de 6 a 17 años mostraron que los sujetos todavía mostraban buenos resultados de inmunogenicidad a los 3 meses, 6 meses y 12 meses después de la vacunación.

En el estudio (10), un total de 360 participantes de 6 a 17 años que recibieron dos Convidecia®

dosis de vacuna inactivada contra el COVID-19 fueron incluidos y vacunados con la vacuna inhalatoria Convidecia® Air, vacuna inyectable Convidecia® o vacuna inactivada.

Se observó un aumento de 4 veces en el GMT y GMI de anticuerpos en los grupos receptores de Convidecia® Air y Convidecia®, los cuales, fueron significativamente mayores que los del grupo receptor de vacuna inactivada ($P < 0,05$). Los resultados en los grupos de 6 a 12 años y de 13 a 17 años mostraron la misma tendencia que los del grupo de 6 a 17 años.

El análisis de covarianza para el GMC de los anticuerpos IgG anti-SARS-CoV-2 proteína S a los 28 días después de la dosis de refuerzo en personas de 6 a 17 años mostró que el GMC fue significativamente mayor en los grupos de Convidecia® Air y Convidecia® que en el grupo de vacuna inactivada ($P < 0,0001$).

El análisis de covarianza para el GMC de los anticuerpos IgA séricos a los 28 días después de la dosis de refuerzo en personas de 6 a 17 años mostró que el GMC era significativamente mayor en los grupos de Convidecia® Air y Convidecia® que en el grupo de vacuna inactivada ($P < 0,0001$).

Los resultados de la inmunidad celular a los 14 días después de la dosis de refuerzo en personas de 6 a 17 años mostraron que el nivel de IFN- γ en los grupos Convidecia® Air y Convidecia® fue mayor que el del grupo de vacuna inactivada a los 14 días después de la inmunización ($P < 0,05$).

Las vacunas Convidecia® Air y Convidecia® generaron buena inmunogenicidad de refuerzo en general y pueden estimular la inmunidad humoral y celular.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Período de validez

Vial abierto de dosis única o múltiple de Convidecia®:

Úselo tan pronto como sea posible y dentro de un período de 6 horas. La vacuna debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C durante el período de uso.

Precauciones especiales de conservación

Vial de dosis única o múltiple sin abrir de Convidecia®:

Conservar entre 2 °C y 8 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Vial de dosis única o múltiple abierto de Convidecia®:

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

SOBREDOSIFICACIÓN

Solo se utiliza una dosis única para la administración a cada persona.

No debe ocurrir una sobredosis. No existe un tratamiento específico para una sobredosis con esta vacuna. En el caso de una sobredosis, el individuo debe ser

Convidecia®

monitoreado y recibir el tratamiento médico apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

CONVIDECIA®

Solución inyectable

Esta vacuna incluye dos presentaciones de 0,5 ml y 1,5 ml.

1) VIAL MONODOSIS: 0,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.

2) VIAL MULTIDOSIS: 1,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIEGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

“Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de revisión última .../.../...”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO CONVIDECIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:11:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:11:35 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONVIDECIA® Vacuna contra COVID-19 (Ad5-nCoV-S recombinante) Solución inyectable

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado) Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”

Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar la vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El producto final es una solución inyectable suministrada en frascos ampolla de 2 ml, frascos ampolla multidosis con 1,5 ml por frasco ampolla o frascos ampolla monodosis, de 0,5 ml por frasco ampolla. Una dosis de 0,5 ml contiene: Adenovirus humano tipo 5 que codifica la glicoproteína espiga (S) del SARS CoV 2, conteniendo 5×10^{10} partículas virales (pv) y no menos de $1,4 \times 10^9$ unidades virales infecciosas.

1. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CONVIDECIA®?

La vacuna no debe administrarse:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de vacuna o después de que le administraran Convidecia® en el pasado.
- Si tuviera epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas y síndrome de Guillain-Barré.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- tiene enfermedad aguda, periodo agudo-brote de enfermedades crónicas, enfermedades crónicas graves, alergias o fiebre.
- tenía antecedentes o antecedentes familiares de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental.
- tenía antecedentes de asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis pulmonar y otras enfermedades subyacentes o función pulmonar anormal.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren la vacuna.

Como con cualquier vacuna, Convidecia® puede no proteger completamente a todos los que la reciben y no se sabe cuánto tiempo estará protegido.

Niños y adolescentes

La vacuna Convidecia® está indicada en niños y adolescentes mayores a 6 años.

Otros medicamentos y Convidecia®

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de Convidecia® enumerados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden reducir temporalmente su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si no se encuentra bien después de la vacunación, no conduzca ni utilice máquinas. Espere hasta que los efectos de la vacuna hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

2. ¿QUÉ ES CONVIDECIA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Convidecia® es una vacuna utilizada para prevenir el COVID-19 causado por el SARS-CoV-2.

Convidecia® se administra a personas mayores de 6 años.

La vacuna hace que el sistema inmunológico (las defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que actúan contra el virus, brindando así protección contra el COVID-19. Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

3. ¿CÓMO SE ADMINISTRA CONVIDECIA®?

La vacuna Convidecia® debe ser administrada por un profesional de la salud capacitado.

Individuos de 6 a 17 años.

Convidecia® se administra como una dosis única de 0,3 ml mediante inyección intramuscular únicamente.

Individuos mayores de 18 años.

Convidecia® se administra como una dosis única de 0,5 ml mediante inyección intramuscular únicamente

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos de CONVIDECIA®?

Como todas las vacunas, Convidecia® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Eventos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- boca seca
- dolor de cabeza
- cansancio
- fiebre
- dolor en la boca y la garganta
- tos
- nariz congestionada
- estornudos
- dolor en las articulaciones

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hinchazón de la garganta
- sentirse enfermo (náuseas)
- mojartria
- dolor muscular
- diarrea
- disminución del apetito
- dolor en el pecho
- picor
- mucositis oral
- estar enfermo (vómitos)
- enfermedades mucocutáneas
- irritación de garganta

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- molestias en la boca y la garganta

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de informes e incluir el número de lote si está disponible. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo almacenar CONVIDECIA®?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de almacenar esta vacuna y desechar correctamente cualquier producto no utilizado. La siguiente información sobre el almacenamiento, la caducidad, el uso y la manipulación, así como la eliminación, está destinada a los profesionales sanitarios.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta después de la fecha de caducidad.

Conservar entre 2 °C y 8 °C.

Desde el momento de la apertura del frasco ampolla (primera punción con la aguja), use dentro de las 6 horas si se devuelve inmediatamente al refrigerador después de cada punción. Pasado este tiempo, el frasco ampolla debe desecharse.

No lo devuelva al refrigerador.

No use esta vacuna si nota partículas o decoloración.

No deseche ningún medicamento usado en las aguas residuales o en la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Presentaciones

Composición de Convidecia®

- El principio activo es un adenovirus de tipo 5 humano recombinante defectuoso en la replicación que expresa la proteína S del SARS-CoV-2.

1 ml de solución contiene $1,0 \times 10^{11}$ pv de adenovirus recombinante humano de tipo 5 defectuoso en la replicación que expresa la proteína S del SARS-CoV-2.

- Los demás excipientes son manitol, sacarosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio, polisorbato 80, glicerina, N-(2-hidroxietil) piperazina-N'-(ácido 2-etanosulfónico) (HEPES) y agua para inyectables.

Convidecia® es una solución es incolora o ligeramente blanca, libre de partículas visibles, con un pH de 7,0 - 8,0.

Esta vacuna incluye dos presentaciones de 0,5 ml y 1,5 ml.

1) VIAL MONODOSIS: 0,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.

2) VIAL MULTIDOSIS: 1,5 ml de solución inyectable en un vial de vidrio de 2 ml. El estuche puede contener 1, 10, 40 o 100 frascos ampolla.

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud:

Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Convidecia® y la última dosis previa de una vacuna COVID-19.

Convidecia® está indicada para la inmunización de refuerzo de personas mayores de 6 años para la prevención de COVID-19.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Instrucciones de manejo y administración

Convidecia® se administra como una dosis única de 0,5 ml o 0,3 ml mediante inyección intramuscular únicamente.

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario utilizando técnicas asépticas para garantizar la esterilidad de cada dosis.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Las personas vacunadas deben ser observadas en el sitio de acuerdo con la práctica local general de vacunación (al menos 30 minutos). La clínica de vacunación debe estar equipada con medicamentos y equipo de primeros auxilios, como epinefrina, para hacer frente a emergencias como una reacción alérgica aguda grave.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o medicamentos.

Convidecia® debe utilizarse lo antes posible después de abrirlo. No debe usarse durante más de 6 horas después de la apertura.

Desecho

Cualquier vacuna no utilizada o material de desecho debe desecharse de acuerdo con la guía local para desechos biológicos peligrosos. Los derrames deben desinfectarse utilizando desinfectantes adecuados con actividad contra adenovirus.

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.*

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de revisión última...”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFO PACIENTE CONVIDECIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:13:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 11:13:45 -03:00

Buenos Aires, 7 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 10860
DISPOSICIÓN N°

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60080
CERTIFICADO N°

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARMIXA

Nombre Genérico (IFA/s): ADALIMUMAB

Concentración: 40 mg/ 0,4 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN LAPICERA PRELLENADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ADALIMUMAB 40 mg/ 0,4 ml

Excipiente (s)POLISORBATO 80 0,4 mg
MANITOL 16,8 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 0,4 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA VIDRIO BOROSILICATO TIPO I DE 1 ML CON AGUJA 29G FIJA DE 1/2 PULGADAS Y UN ÉMBOLO DE GOMA BROMOBUTILO CON REVESTIMIENTO DE FLUOROPOLÍMERO Y CAPUCHÓN COLOR GRIS.

Contenido por envase primario: CADA LAPICERA PRELLENADA DE 0,4 ML CONTIENE 40 MG DE ADALIMUMAB

Contenido por envase secundario:

.- ESTUCHE CONTENIENDO 1 LAPICERA PRELLENADA PARA INYECCIÓN POR 0,4ML Y APÓSITO CON ALCOHOL.

.- ESTUCHE CONTENIENDO 2 LAPICERAS PRELLENADAS PARA INYECCIÓN POR 0,4ML Y APÓSITOS CON ALCOHOL.

.- ESTUCHE CONTENIENDO 6 LAPICERAS PRELLENADAS PARA INYECCIÓN POR 0,4ML Y APÓSITOS CON ALCOHOL.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR LA LAPICERA PRELLENADA EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONGELAR. DE SER NECESARIO, POR EJEMPLO, DURANTE UN VIAJE, ARMIXA PUEDE SER ALMACENADO A TEMPERATURA AMBIENTE A TEMPERATURA MÁXIMA DE 25ºC POR UN

PERÍODO DE HASTA 14 DÍAS PROTEGIDO DE LA LUZ. NO EMPLEAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AB04

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Adalimumab está indicado para el tratamiento de Artritis Reumatoidea, Artritis Idiopática Juvenil (AIJ), Artritis relacionada con entesitis, Artritis psoriásica, Espondilitis Anquilosante, Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA), Enfermedad de Crohn, Enfermedad de Crohn pediátrica, Psoriasis en placas, Psoriasis Pediátrica en Placas, Colitis Ulcerosa, Colitis Ulcerosa pediátrica, Hidrosadenitis supurativa, Hidrosadenitis supurativa adolescente, Enfermedad Intestinal de Behcet, Uveítis no infecciosa y Uveítis pediátrica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración Ingrediente Farmacéutico Activo:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HETERO BIOPHARMA LIMITED	Sy. No. 458 (Part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal	Mahaboobnagar District	India

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

BIOSIDUS S.A.	Avenida de los Quilmes N°137	Bernal Oeste, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina
---------------	------------------------------	---	-----------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	Calle 3 N°519, Parque Industrial Pilar	Pilar, Provincia de Buenos Aires,	Argentina

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2002-000683-23-8



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539
(+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC 10861 23

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:46:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:46:44 -03:00