

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SPUTNIK V  
GAM-COVID-VAC**

**Componentes I y II**

**Solución inyectable  
Vía Intramuscular**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla del **Componente I** contiene:

Principio activo	
Partículas adenovirales recombinantes del serotipo 26, que contiene el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2	$(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas
Excipientes	
Tris (hidroximetil) aminometano	1,21 mg
Cloruro de sodio	2,19 mg
Sacarosa	25,0 mg
Polisorbato 80	250 µg
Cloruro de magnesio hexahidratado	102,0 µg
Sal disódica de EDTA dihidrato	19,0 µg
Etanol al 95%	2,5 µl
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml

Cada frasco ampolla del **Componente II** contiene:

Principio activo	
Partículas adenovirales recombinantes del serotipo 5, que contiene el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2	$(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ partículas
Excipientes	
Tris (hidroximetil) aminometano	1,21 mg
Cloruro de sodio	2,19 mg
Sacarosa	25,0 mg
Polisorbato 80	250 µg
Cloruro de magnesio hexahidratado	102,0 µg
Sal disódica de EDTA dihidrato	19,0 µg
Etanol al 95%	2,5 µl
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml

### **ACCION TERAPEUTICA**

Vacuna antiviral  
Código ATC: J07B

### **INDICACIONES**

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

### **ACCION FARMACOLOGICA**

La vacuna induce a la formación de inmunidad humoral y celular contra la infección por coronavirus causada por el virus SARS-CoV-2.

Eficacia inmunológica. Las propiedades inmunológicas y la seguridad de la vacuna se analizaron en diversos estudios clínicos en voluntarios adultos de ambos sexos, mayores de 18 años. El ensayo intermedio de inmunogenicidad demostró que la vacuna inducía una respuesta inmunitaria en los voluntarios. En el estudio de la respuesta inmune humoral, se analizaron los sueros de los voluntarios en busca de anticuerpos específicos para el dominio de unión al receptor de la glicoproteína S del virus del SARS-CoV-2 en el día 42 desde el comienzo de la vacunación: en el grupo vacunado, el valor medio geométrico del título de anticuerpos fue de 8996 y la tasa de seroconversión fue del 98,25 %.

Al comparar los niveles de anticuerpos específicos de RBD entre los estratos etarios, se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de 18 a 30 años en relación con los demás grupos: la media geométrica del título de anticuerpos fue de 18102-22067, el nivel de seroconversión fue de 100 %. Los niveles de anticuerpos no difirieron significativamente entre hombres y mujeres. En el día 42 desde el inicio de la vacunación, el título geométrico medio de anticuerpos neutralizantes en los voluntarios inmunizados fue de 44,47, el nivel de seroconversión fue 95,83 %.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en voluntarios de diferentes sexo y edad. La inmunización con el producto Gam-COVID-Vac forma una fuerte respuesta inmune celular antiinfecciosa específica de antígeno en casi todos los voluntarios examinados (formación de células específicas de antígeno de ambas poblaciones de linfocitos T: T-helper (CD4+) y T-citotóxicos (CD8+) y un aumento significativo en la secreción de IFN $\gamma$ ).

Actualmente se desconoce el título de anticuerpos de defensa. Se desconoce la duración de la defensa. Se siguen realizando estudios clínicos de eficacia epidemiológica. Según el análisis intermedio, la eficacia es superior al 91 %.

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La vacuna está destinada únicamente a la administración intramuscular. La administración intravenosa del fármaco está terminantemente prohibida.

La vacuna se inyectará en el músculo deltoides (tercio superior de la superficie externa del brazo). Si la administración en el músculo deltoides es imposible, la vacuna se inyectará en el músculo vasto lateral del muslo.

La vacunación se realiza en dos etapas: primero con el componente I en una dosis de 0,5 ml, y luego de 3 semanas con el componente II en una dosis de 0,5 ml. Una vez administrada la vacuna, un profesional sanitario debe controlar al paciente durante 30 minutos.

Producto congelado: Antes de la vacunación el vial o ampolla con el componente I o II se extrae del congelador y se mantiene a temperatura ambiente hasta que se descongele completamente. No administrar ante la presencia de partículas de hielo residuales.

Se debe limpiar el exterior del vial o la ampolla con una toalla con alcohol para eliminar la humedad. Se debe homogeneizar el contenido agitando suavemente. No agitar bruscamente el vial o la ampolla.

Se retira la tapa de plástico protectora del vial y se pasa una servilleta con alcohol por el tapón de goma. Se abre la ampolla por el anillo o punto de rotura. Utilizando una jeringa y aguja desechables, se toma una dosis de 0,5 ml para administrarla al paciente.

Si las inyecciones posteriores, por algún motivo, se posponen, el vial o la ampolla abiertos se pueden conservar durante no más de 2 horas a temperatura ambiente. No volver a congelar el vial o la ampolla con el producto.

El fármaco (líquido y/o congelado) con defectos del sistema de cierre y/o etiquetado defectuoso del vial o ampolla, con cambios en las propiedades físicas de la solución (turbidez, coloración), almacenamiento inadecuado y/o con vida útil caducada no son aptos para su uso.

### **Indicaciones especiales**

Los pacientes que reciben terapia inmunosupresora y los pacientes inmunodeprimidos pueden no desarrollar una respuesta inmune suficiente. Por lo tanto, está contraindicado tomar medicamentos que inhiban la función del sistema inmunológico durante al menos 1 mes antes y después de la vacunación debido al riesgo de inmunogenicidad reducida

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o una vacuna que contenga componentes similares;
- Antecedentes de reacciones alérgicas graves;
- En presencia de enfermedades infecciosas y no infecciosas agudas o de agudización de enfermedades crónicas, la vacunación se lleva a cabo de 2 a 4 semanas luego de la recuperación o remisión. En presencia de infecciones respiratorias agudas leves o enfermedades infecciosas agudas del tracto gastrointestinal, la vacunación se lleva a cabo luego de que la temperatura haya vuelto a la normalidad;
- Embarazo y lactancia;
- Menores de 18 años (debido a la falta de datos sobre la eficacia y seguridad).

#### **Contraindicaciones para la aplicación del componente II:**

- Complicaciones graves posvacunación luego de la aplicación del componente I de la vacuna (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas graves, síndrome convulsivo, temperatura corporal superior a 40 °C, etc.).

## ADVERTENCIAS

La vacunación deberá ser realizada por personas capacitadas para tal fin, cumpliendo con el procedimiento establecido.

Utilizar la vacuna con precaución en presencia de enfermedades crónicas del hígado y de los riñones, trastornos endócrinos (marcada disfunción tiroidea y diabetes mellitus en estadio descompensado), enfermedades graves del sistema hematopoyético, epilepsia y otras enfermedades del SNC, síndrome coronario agudo y accidente cerebrovascular agudo, miocarditis, endocarditis, pericarditis.

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

- **Pacientes con enfermedades autoinmunes:** la estimulación del sistema inmunitario puede provocar una agudización de la enfermedad, por lo que debe tenerse especial precaución en pacientes con patologías autoinmunes con tendencia a desarrollar cuadros graves y potencialmente mortales;
- **Pacientes con neoplasias malignas:** La decisión de vacunar debe basarse en una evaluación de la relación riesgo/beneficio en cada situación individual.

## PRECAUCIONES

### ***Interacciones medicamentosas***

No existen estudios de interacciones medicamentosas.

### ***Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fertilidad***

La vacuna está contraindicada en el período de embarazo y durante la lactancia, ya que no se ha estudiado su eficacia y seguridad durante este periodo

### ***Empleo en pediatría***

No se estableció la seguridad ni efectividad de Sputnik V en pacientes pediátricos.

### ***Empleo en insuficiencia hepática***

Utilizar la vacuna con precaución en presencia de enfermedades crónicas del hígado. La decisión de vacunar debe basarse en una evaluación de la relación riesgo/beneficio en cada situación individual.

### ***Empleo en insuficiencia renal***

Utilizar la vacuna con precaución en presencia de enfermedades crónicas de los riñones. La decisión de vacunar debe basarse en una evaluación de la relación riesgo/beneficio en cada situación individual.

***Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.***

No se han realizado estudios para determinar el efecto de la vacuna sobre la capacidad para conducir vehículos y mecanismos potencialmente peligrosos

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos típicos de la aplicación de la vacuna, detectados en los estudios clínicos, así como en los estudios de otras vacunas con una plataforma tecnológica similar, son, en su mayoría, de gravedad leve a moderada, pueden desarrollarse en los dos primeros días luego de la vacunación y se resuelven en los 3 días posteriores.

Son más frecuentes las reacciones generales breves (síndrome gripal breve, caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, cefalea) y reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón).

Se recomiendan los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en caso de fiebre tras la vacunación y los antihistamínicos en caso de reacción local pronunciada.

Las náuseas, la dispepsia, la disminución del apetito y, a veces, el aumento de tamaño de los ganglios linfáticos regionales son menos frecuentes.

En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas, aumento transitorio de los niveles séricos de transaminasas hepáticas, creatinina y creatina fosfocinasa.

En los estudios clínicos de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna Gam-COVID-Vac se notificaron los siguientes EA tras la vacunación:

*-Trastornos generales y reacciones en el lugar de la inyección:* hipertermia, dolor, hinchazón, picor en el lugar de vacunación, astenia, dolor, malestar, pirexia, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la vacunación, disminución del apetito. Frecuencia de desarrollo: muy frecuente y frecuente.

*-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* dolor en la orofaringe, congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea. Frecuencia de desarrollo: frecuente.

*-Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza: a menudo; mareos, desmayos: poco frecuentes. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dispepsia: frecuente.

*-Datos de laboratorio e instrumentales:* desviaciones multidireccionales de los indicadores del estado inmunológico: aumento del número de linfocitos T, aumento del porcentaje de linfocitos, disminución del número de células NK, aumento del número de linfocitos CD4, disminución del número de linfocitos CD4, aumento de linfocitos B, disminución de linfocitos B, aumento de células NK, aumento de linfocitos CD8, aumento del nivel de inmunoglobulina E (IgE) en sangre, aumento de la relación CD4/CD8, disminución de la relación CD4/CD8, aumento del nivel de inmunoglobulina A (IgA) en sangre, disminución del porcentaje de linfocitos CD8.

*-Anomalías en el hemograma general:* aumento del porcentaje de linfocitos, disminución del índice de hematocrito, aumento del número de linfocitos, aumento de la velocidad de sedimentación globular, aumento del número de leucocitos, aumento del número de monocitos, aumento del número de plaquetas, disminución del número de recuento de neutrófilos, disminución del recuento de plaquetas.

*-Anomalías en el análisis de orina general:* eritrocitos en la orina. La mayoría de los EA finalizaron sin secuelas.

Las desviaciones de laboratorio no tuvieron importancia clínica (no requirieron procedimientos de diagnóstico ni terapia adicionales).

## **SOBREDOSIFICACION**

No se han notificado casos de sobredosis. Teniendo en cuenta que la vacunación en sí es realizada únicamente por personal de salud capacitado, el riesgo de sobredosis es extremadamente bajo.

Sin embargo, se puede suponer que, en caso de una sobredosis accidental, es posible el desarrollo de las reacciones tóxicas y alérgico-tóxicas antes mencionadas en un grado más grave.

No existen antídotos específicos para el preparado. Las medidas terapéuticas en este caso incluirán la terapia sintomática según se indique (antipiréticos/AINE y agentes desensibilizantes, corticosteroides por vía parenteral frente al síndrome tóxico-alérgico grave).

El modo de prescribir los medicamentos debe elegirse de acuerdo con las recomendaciones sobre el uso y las dosis del medicamento.

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

## **PRESENTACIÓN**

Cada envase contiene 25 viales multidosis del componente I o del componente II.

Los viales multidosis contienen 3 ml (1 dosis - 0,5 ml).

## **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

No exponer a la luz y conservar a temperatura no superior a -18°C. Una vez descongelado utilizar dentro de las 2 horas

### **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 N°**

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

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

Elaborado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. bajo licencia del RDIF.

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO SPUTNIK

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.