INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPPA)

PATRIA VACUNA COVID-19
Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12[recombinante]

Suspensión
1x$10^{7.75}$ partículas virales/0.5 mL
Inyectable IM

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PATRIA VACUNA COVID-19

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante]

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Suspensión

FÓRMULA: Cada dosis de 0.5 mL contiene:
Antígeno AVX/COVID-12* No menos de 1x$10^{7.75}$ partículas virales **
Excipiente c.b.p.....0.5 mL
México, AVIMEX®

*Virus recombinante de la enfermedad de Newcastle con gen inserto de la proteína S del virus SARS-CoV-2
** En la fecha de fabricación es equivalente a No menos de 1x$10^{7.75}$ expresado en Dosis Infectante de Embrión de pollo al 50% (DIE $_{50\%}$)

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS
PATRIA VACUNA COVID-19 está indicada para la inmunización activa de personas mayores de 18 años con inmunidad previa al virus SARS-CoV-2 para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Propiedades farmacocinéticas:
No aplica.

Propiedades farmacodinámicas:
PATRIA VACUNA COVID-19 es una vacuna de virus vivo (virus activo) recombinante contra la enfermedad provocada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) basada en la plataforma tecnológica del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV), el cual es un paramixovirus aviar. Es serotípicamente distinto a los patógenos humanos comunes y, por sus características, tiene un buen perfil de seguridad en humanos. Utiliza la cepa lentogénica, no tóxica, del virus NDV LaSota (NDV-LS), que solo se replica en el sitio de inoculación y que tiene inserta una versión estabilizada por 6 prolinas de la

proteína S (Spike) del virus SARS-CoV-2 Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante]
Código ATC: J07BN02

Mecanismo de acción

El virus recombinante de la enfermedad de Newcastle (rNDV) correspondiente a la construcción de la Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante], se une a los receptores de la célula, permitiendo así su fusión y el ingreso de su genoma. El genoma se replica y las proteínas P/L comienzan su transcripción, formando nuevas copias y ARNm que viaja al retículo endoplásmico donde están los ribosomas, los cuales traducen el ARNm en proteínas virales. Algunas proteínas se empaquetan con las nuevas copias de ADN, otras son transportadas por el aparato de Golgi a la membrana celular. Finalmente, la nueva partícula viral es ensamblada y liberada, repitiendo el ciclo sin provocar enfermedad.

PATRIA VACUNA COVID-19 presenta el antígeno de la proteína Spike (S) en la superficie del virus, entra a través de la pared celular, se replica y forma nuevas partículas virales, a diferencia de las vacunas basadas en adenovirus, que no presentan el antígeno en la superficie y requieren del proceso celular para su expresión, así como de las vacunas de ARNm que requieren también de la incorporación a la célula para expresar el antígeno, o bien de las vacunas inactivadas que no pueden replicarse a nivel celular.

Una vez que los receptores de las células presentadoras de antígeno (CPA) detectan las partículas virales o fragmentos de ellas y activan señalizaciones para las células T, los receptores de reconocimiento de patrones (PRR) ayudan a internalizar en la célula al patógeno para procesarlo y obtener el antígeno. Las células T reciben el antígeno y liberan señales de citocinas para activar células B. El antígeno (o fragmentos de este) se presenta a las células B y comienza el proceso de replicación y diferenciación para, finalmente, generar células B de memoria y células B plasmáticas que producen anticuerpos específicos.

Eficacia clínica

PATRIA VACUNA COVID-19 administrada, ya sea como monodosis o en dos dosis por vía intramuscular, generó una respuesta inmune humoral en el 100% de los sujetos de investigación que recibieron ese esquema.

Tabla 1. Estudios realizados con PATRIA VACUNA COVID-19

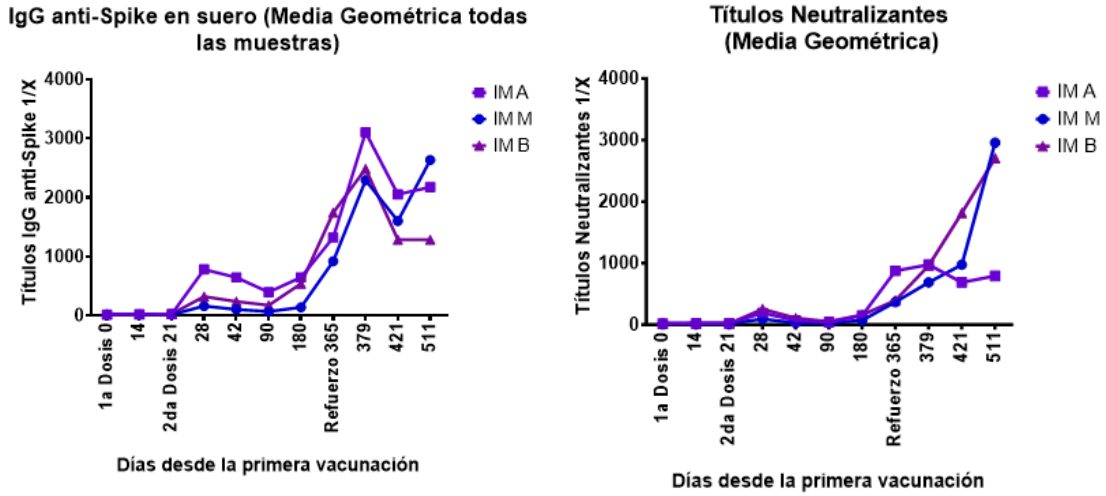
Fase de Estudio	Objetivo	n PATRIA VACUNA COVID-19 vía IM	n (Control)

Fase I	Determinación de dosis, vía de administración e inmunogenicidad.	61 sujetos. 43 sujetos: 1 dosis de refuerzo $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis. (3ª dosis a los 365 días).	
Fase II Refuerzo	Inmunogenicidad y seguridad en sujetos con vacuna previa para SARS-CoV-2.	41 sujetos 1 dosis de refuerzo $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis	40 sujetos (Placebo)
Fase II/III (Brazo Fase II)	Valoración de inmunogenicidad humoral y celular en sujetos con vacuna previa para SARS-CoV-2.	218* sujetos 1 dosis de refuerzo $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis	204* sujetos (Activo)
Fase II/III (Brazo Puente Inmunológico)	Comparación de eficacia por puenteo inmunológico.	705* sujetos 1 dosis de refuerzo $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis	712* sujetos (Activo)
Fase II/III (Brazo seguridad)	Población de seguridad. (Población incluida en el total de la población del estudio)	3,120 sujetos 1 dosis de refuerzo $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis	936 sujetos (Activo)

El estudio Fase I AVX-SARS-CoV-2-VAC-001 fue un ensayo clínico de escalamiento de dosis, abierto, no aleatorizado, con participantes ≥18 años y ≤55 años, que utilizó dos vías de administración, intranasal e intramuscular, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de tres concentraciones (de PATRIA VACUNA COVID-19: $10^{8.0}$, $10^{7.5}$ y $10^{7.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis (IM A o Alta, IM M o Media e IM B o Baja).

La administración de la PATRIA VACUNA COVID-19 a través de la vía intramuscular en dosis alta $10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis (IM A) cumplió con los criterios de IgG totales anti-Spike y de anticuerpos neutralizantes, sin que se detectaran señales de seguridad preocupantes.

Figura 1. Estudio Fase I. Medias geométricas para los títulos de anticuerpos IgG anti-Spike (izq.) y neutralizantes (der.)



IM A=1x10 $^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis; IM M= dosis 1x10 $^{7.5}$ $DIE_{50\%}$/dosis; IM B= dosis 1x10 $^{7.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis

En las gráficas se muestran los días en los que se realizó la primera y segunda vacunación (días 0 y 21, respectivamente), así como el refuerzo al día 365. Se observa un incremento de anticuerpos al día 28 (una semana posterior a la segunda aplicación) que posteriormente van disminuyendo. Al día 365, posterior a la aplicación del refuerzo, hay una respuesta inmunológica mayor que al día 28, en donde se observa que la dosis (IM A) fue la que obtuvo el mayor resultado medido en los títulos neutralizantes.

Por su parte, en el estudio AVX-SARS-CoV-2-VAC-002 de Fase II, mixto con fase de seguridad bajo ciego simple seguido de aleatorización, doble ciego, controlado con placebo, realizado en participantes con edades ≥ a 18 años (Tabla 2.), se administró una dosis de PATRIA VACUNA COVID-19 con dosis 1x10$^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis a uno de los grupos y a otro grupo el placebo, ambos por vía intramuscular; a sujetos de investigación con antecedentes de haber recibido algún esquema de vacunación proporcionado por la Secretaría de Salud en México. A continuación, se muestra el número de sujetos con incremento ≥ a 4 veces los niveles basales en los títulos de anticuerpos IgG anti-Spike y las proporciones correspondientes a los 14 días post-inmunización.

Tabla 2. Incremento en títulos de anticuerpos IgG anti-Spike a los 14 días post-inmunización.

Todos los sujetos				
	IM AVX	**IM PL**	**Valor *p***	**Poder estadístico**
Sujetos por grupo	38	39		
Número de sujetos con incremento ≥4 en Títulos de anticuerpos IgG anti-Spike	28	4		
Proporción	73.7%	10%	<0.0001	99.9
Sujetos sin COVID-19 los primeros 14 días				
	IM AVX	**IM PL**	**Valor *p***	**Poder estadístico**
Sujetos por grupo	34	29		
Número de sujetos con incremento ≥4 en Títulos de anticuerpos IgG anti-Spike	26	0		
Proporción	76.5%	0	<0.0001	99.9

AVX: Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante]; PL: placebo; IM: intramuscular; Valores de *p* provienen de la prueba exacta de Fisher para comparación de proporciones.

Los sujetos a los que se les administró PATRIA VACUNA COVID19, presentaron una elevación mayor que el placebo con significancia estadística ($p<0.001$), significancia que se observó en sujetos sin antecedentes de vacunación o contagio de COVID-19.

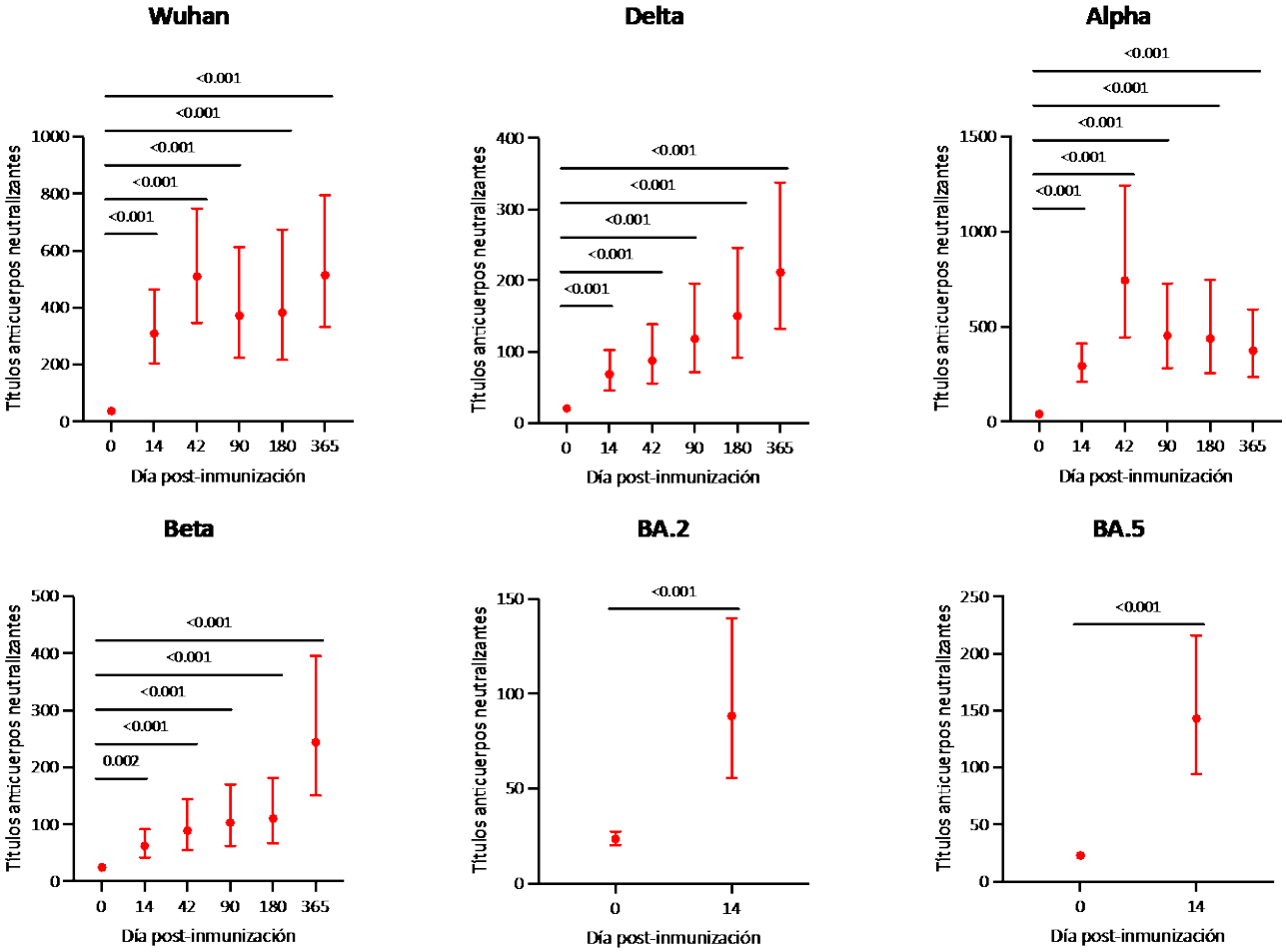
En la parte superior de la tabla 2, se muestran las proporciones de todos los sujetos que presentaron un aumento ≥ a 4 veces los niveles basales en títulos de IgG anti-Spike, mientras que en la parte inferior se muestran dichas proporciones para aquellos sujetos que no presentaron COVID-19 los primeros 14 días post-inmunización. En ambos casos, puede observarse que la proporción de sujetos inmunizados con la PATRIA VACUNA COVID-19 es significativamente más alta comparada con los sujetos que recibieron el respectivo placebo, esto independientemente si se infectaron de COVID-19 los primeros 14 días post-vacunación.

En este estudio fase II, PATRIA VACUNA COVID-19 demostró ser bien tolerada y segura administrada por vía intramuscular. Adicionalmente, se demostró que la inmunización con dicha vacuna indujo una respuesta específica contra la proteína Spike del coronavirus SARS-CoV-2, caracterizada por la presencia de anticuerpos neutralizantes con actividad funcional contra una selección de variantes del coronavirus.

Los anticuerpos neutralizantes para las variantes del coronavirus en sujetos que

recibieron PATRIA VACUNA COVID-19 por vía intramuscular, se muestran en la Figura 2. Las proporciones de los niveles basales en títulos neutralizantes varían del 50% al 84.2% para las distintas variantes quienes presentaron un aumento ≥ a 2.5 veces, siendo la proporción ~~de sujetos~~ más alta para Alpha>Wuhan>Ómicron BA.5>Delta>Ómicron BA.2>Beta. Para la respuesta celular, se observó un incremento ≥ a 1.25 veces los valores de IFNγ secretado por los linfocitos T, asimismo se observa que no existieron diferencias significativas entre PATRIA VACUNA COVID-19 comparada con placebo.

Figura 2. Títulos neutralizantes contra variantes del coronavirus SARS-CoV-2 a lo largo del estudio Fase II, en el grupo de PATRIA VACUNA COVID-19 intramuscular.



Media geométrica e intervalos de confianza. Valor de *p* calculado mediante comparación de MG con prueba de rangos con signos de Wilcoxon (pareados), variable en escala logarítmica.

Finalmente, en el estudio AVX-SARS-CoV-2-VAC-005 Fase II/III paralelo, doble ciego, de no inferioridad con control activo, para evaluar inmunogenicidad y seguridad de un esquema refuerzo con única dosis, en participantes ≥ 18 años, se analizó la razón de medias geométricas de anticuerpos neutralizantes y se observó

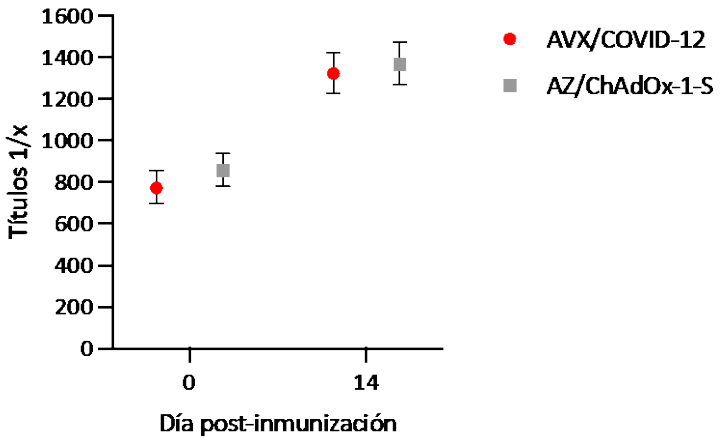
que la vacuna experimental PATRIA VACUNA COVID-19 cumplió con el estándar establecido por la OMS para demostrar su no inferioridad comparada con el control activo, que en este caso fue la vacuna AZ/ChAdOx-1-S, cuya eficacia ha sido establecida previamente.

Tabla 3. Razón de Medias Geométricas de títulos neutralizantes basales y 14 días después de la inmunización para grupo Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante] y grupo control (AZ/ChAdOx-1-S), estratificado por condición de seroconversión.

Basal				
	AVX	**AZ**	**Razón MG**	**Valor *p****
TOTAL sujetos	705	712		
MG	767.5	836.5	0.92	0.23
IC	690.8 - 852.7	760.7 - 919.9	0.78 - 1.03	
Sujetos seroconversión	410	397		
MG	409.5	487.9	0.84	0.05
IC	359.9 - 465.9	433.3 - 549.3	0.70 - 1.00	
Sujetos sin seroconversión	295	315		
MG	1837.6	1650.3	1.11	0.20
IC	1631.5 - 2069.7	1467.3 - 1856.1	0.94 - 1.31	
14 días				
	AVX	**AZ**	**Razón MG**	
TOTAL sujetos	705	712		
MG	1305.2	1364.38	0.96	
IC	1210.8 - 1407.5	1260.7- 1476.5	0.85 - 1.06	
Sujetos seroconversión	410	397		
MG	1484.5	1763.1	0.84	
IC	1342.8 -1641.1	1587.9 - 1957.6	0.72 - 0.97	
Sujetos sin seroconversión	295	315		
MG	1091.5	987.6	1.11	
IC	977.2 - 1219.2	883.8 -1103.6	0.94 - 1.29	

MG=Media Geométrica, IC=Intervalo de Confianza, *Diferencia estadísticamente significativa con prueba t Student. La razón de MG se calculó como $MG_{grupo\ AVX/COVID\text{-}12}/MG_{grupo\ control}$. Los valores para la razón de MG y sus IC se calcularon con una prueba t Student para la diferencia de medias transformando la variable a escala logarítmica natural.

Figura 3. Medias geométricas de títulos neutralizantes basales y 14 días después de la inmunización para grupo PATRIA VACUNA COVID-19 y grupo control (AZ/ChAdOx-1-S). PATRIA VACUNA COVID-19 cumple con el criterio de no inferioridad comparado con el control activo.



Un indicador sobre los casos COVID19 detectados durante el estudio de Fase II/III (Tabla 4) muestra que no existe diferencia significativa entre PATRIA VACUNA COVID-19 y el control activo.

Tabla 4. Casos de COVID-19, Estudio Fase II/III.

No. de sujetos en el estudio	**Total**	**AVX/COVID-12**	**AZ/ChAdOx-1-S**
	1,417	**705 (49.8)**	**712 (50.2)**
Tiempo total de seguimiento en días	255,143	127,120	128,023
Tiempo promedio en días (D.S.)	180 (31.6)	180.3 (29.6)	179.8 (33.5)
Casos Covid-19 (%)	79 (5.5)	37 (5.3)	42 (6.3)
Tasa de incidencia por 1000 días	0.30	0.29	0.32

Prueba de Log Rank: valor *p*=0.58 (los eventos se presentan de igual manera en ambos grupos).

Adicionalmente, en este estudio se analizaron los niveles de anticuerpos neutralizantes contra cepa Wuhan en subgrupos de interés como edad mayor o menor a 65 años, con alguna comorbilidad, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad cardiovascular. No fue posible hacer un análisis por subgrupos de asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, enfermedad hepática e historial de cáncer debido a que no se contó con suficientes sujetos de estos casos para realizar el análisis apropiado. Se aprecia que en todos los subgrupos analizados hubo un aumento en el título de anticuerpos neutralizantes contra la cepa de Wuhan.

<u>Conclusiones:</u>
Las conclusiones de los estudios fase I, II, II/III que evaluaron la eficacia mediante la inmunogenicidad producida por PATRIA VACUNA COVID-19 son las siguientes:

Los títulos de los anticuerpos neutralizantes para los sujetos de investigación en el grupo PATRIA VACUNA COVID-19, 14 días después de la administración intramuscular ($10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis), muestran un incremento estadísticamente significativo con relación a los niveles basales de los anticuerpos IgG anti-Spike. Se demostró que a los días 14 y 90 post-inmunización, las medias geométricas de los títulos de anticuerpos neutralizantes contra la cepa Wuhan fueron superiores con significancia estadística a los valores obtenidos previo a la inmunización con PATRIA VACUNA COVID-19. Se observa también que en la medición al día 180 no se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en comparación con el día 0 y adicionalmente se observa una dispersión de los datos más amplia en dicha muestra. Los títulos neutralizantes a los 0, 14, 90 y 180 posteriores a la administración de PATRIA VACUNA COVID-19 ($10^{8.0}$ $DIE_{50\%}$/dosis) en un esquema de administración intramuscular única como dosis de refuerzo (de acuerdo con el historial de inmunización/infección al tiempo del reclutamiento), los datos muestran la misma tendencia con y sin vacunación, con o sin infección, con incrementos significativos al día 14; posterior a este día, los títulos tienden a disminuir.

Los valores de los títulos neutralizantes de la cepa Wuhan para el total de sujetos en la muestra se encuentran balanceados, cumplen con el criterio de no inferioridad recomendado por la Organización Mundial de la Salud con un límite inferior del intervalo de confianza mayor o igual (≥) a 0.67.

Con respecto a la incidencia de casos de enfermedad sintomática por COVID-19 enPATRIA VACUNA COVID-19 y control (AZ/ChadOx-1-S), a partir de los 14 días posteriores a la administración, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p=0.58).

Duración y nivel de protección.
Aún no se ha establecido la duración de la protección, sin embargo, en los estudios clínicos se aplicó una primera y una segunda vacunación (días 0 y 21), así como el refuerzo al día 365, por lo que se podría establecer una vacunación anual (ver figura 1), dependiendo de las condiciones de cada grupo poblacional.

6. CONTRAINDICACIONES.

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Inmunodeprimidos o con enfermedades autoinmunes.
- Menores de 18 años.
- En caso de antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a vacunas de influenza o antiamarílica.
- En personas alérgicas a las proteínas de huevo.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

No se administre por ninguna otra vía que no corresponda a la mencionada en la

etiqueta.

Al tratarse de una administración intramuscular, se debe tener especial cuidado en individuos con trastornos hemorrágicos o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

No se administre en caso de antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a vacunas de influenza o antiamarílicas fabricadas en huevo embrionado de pollo, debido a que esta vacuna contiene trazas de ovoalbúmina, componente de huevo que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Se recomienda la valoración del riesgo-beneficio previo a su administración.

PATRIA VACUNA COVID-19 ha demostrado su inmunogenicidad en pruebas clínicas. Sin embargo,algunas personas podrían no responder al tratamiento.

No existe experiencia clínica con PATRIA VACUNA COVID-19 en personas inmunodeprimidas ni con enfermedades autoinmunes. Se consideran inmunodeprimidas a aquellas personas que requieren manejo con agentes inmunosupresores o moduladores de la respuesta inmune (por ejemplo, corticosteroides sistémicos, ciclosporina, rituximab, entre otros), que cursan con enfermedades oncológicas bajo tratamiento quimioterápico activo o sujetos con antecedentes de infección por VIH.

El vector viral de PATRIA VACUNA COVID-19 (Virus de la enfermedad de Newcastle), ha demostrado ser seguro en pacientes con cáncer en dosis mayores en al menos 100 veces a la dosis de PATRIA VACUNA COVID-19 por la vía intravenosa.

Otras poblaciones (comorbilidades y adultos mayores).
En los estudios clínicos realizados con Vacuna PATRIA VACUNA COVID-19, fueron incluidas personas mayores de 65 años y personas con las siguientes comorbilidades: Obesidad, Diabetes Mellitus (controlada), Hipertensión Arterial (controlada), Tabaquismo y enfermedad cardiovascular; encontrando en todos los casos un perfil de seguridad y una respuesta inmune estadísticamente similar al del total de la población del estudio.

Se debe posponer la administración de PATRIA VACUNA COVID-19 en las personas que sufran de enfermedad febril aguda severa.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria.
PATRIA VACUNA COVID-19 tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección de reacciones secundarias y adversas, pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar

máquinas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo.

No se cuenta con datos de uso de PATRIA VACUNA COVID-19 en mujeres embarazadas.

Aunque la seguridad y eficacia de la vacuna durante el embarazo no se ha evaluado en estudios clínicos, se han reportado riesgos mayores de la progresión de la enfermedad de COVID-19 en mujeres embarazadas.

Por lo anterior, el médico deberá valorar los riesgos potenciales de vacunar o no vacunar a mujeres embarazadas.

Lactancia.

No existen datos sobre el uso de PATRIA VACUNA COVID-19 en mujeres lactantes, sin embargo, se ha documentado que:

• La OMS ha recomendado mantener la lactancia materna aún en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID-19.

• La lactancia materna es fundamental para el desarrollo saludable físico y emocional de las y los lactantes, así como para el contacto piel con piel con su madre, en beneficio del binomio madre-hijo.

Por lo anterior, el médico deberá valorar los riesgos potenciales de vacunar o no vacunar a mujeres lactantes.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, PATRIA VACUNA COVID-19 mostró un perfil de seguridad aceptable, tolerable y seguro por vía de administración intramuscular. Las reacciones adversas más comunes posteriores a la administración de PATRIA VACUNA COVID-19 se mencionan en la Tabla 4 y fueron: dolor en el sitio de aplicación (15.0.%), cefalea (1.6%) y mialgia (1.2%). Las reacciones fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

Las Reacciones Adversas al Medicamento (RAM) están clasificadas por órganos y sistemas (SOC) del diccionario MedDRA (Figura 4). Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100 a <1/10); poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100); rara (≥1/10,000. <1/1,000); muy rara (<1/10,000) y desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Figura 4. Reacciones Adversas por SOC, correspondientes a los 3 estudios clínicos, Fase I, II y II/III

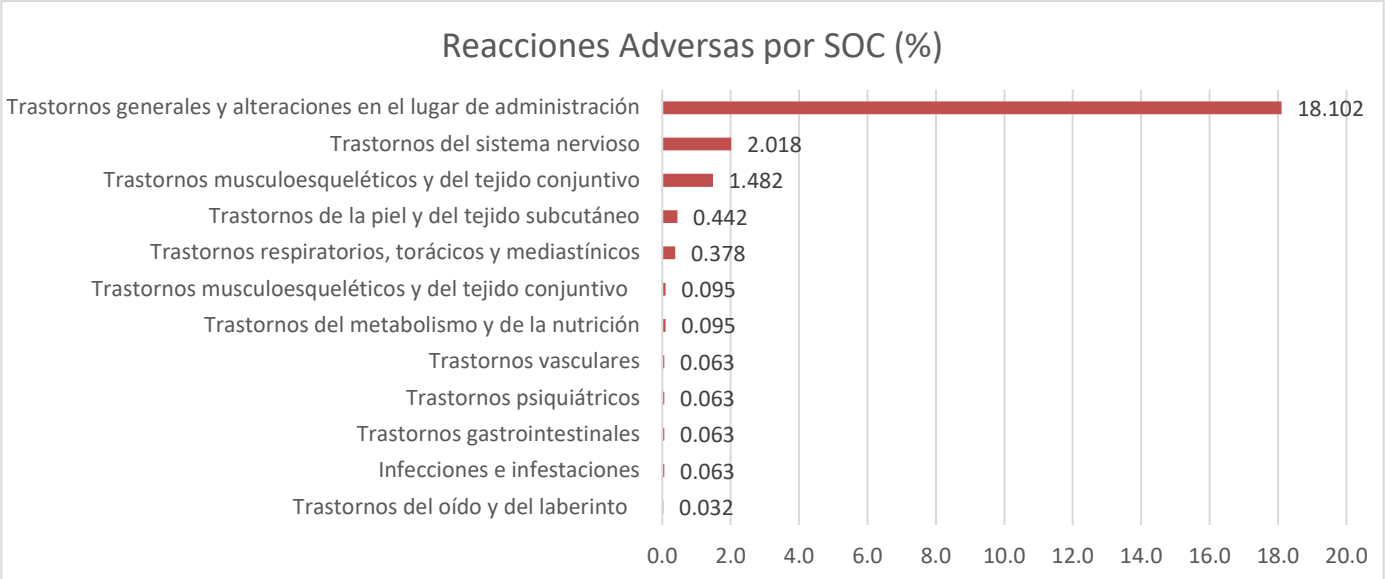


Tabla 4. Reacciones adversas a la vacuna por SOC*

SOC	Reacción Adversa
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto respiratorio superior
	Mastitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
	Pápula
	Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Polidipsia
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos del sistema nervioso	Alteración sensitiva
	Cefalea
	Parestesia
	Mareo
	Somnolencia
Trastornos gastrointestinales	Diarrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia
	Dolor en la zona de inyección
	Edema en la zona de inyección
	Eritema en la zona de inyección
	Escalofríos

SOC	Reacción Adversa
	Fatiga
	Hematoma en la zona de inyección
	Hemorragia en la zona de inyección
	Hinchazón
	Induración de la zona de inyección
	Inflamación en la zona de inyección
	Malestar
	Pirexia
	Prurito en la zona de inyección
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia
	Dolor de espalda
	Dolor en una extremidad
	Mialgia
	Molestias en miembros
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal
	Faringoamigdalitis
	Rinorrea
	Dolor orofaríngeo
Trastornos vasculares	Crisis hipertensiva
	Hipotensión

**** MedDRA versión 27.0***

Resumen de datos post- autorización.
No existen datos de PATRIA VACUNA COVID-19 post-autorización.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.
No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.
En los estudios clínicos no se reportaron datos de alarma a considerar.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.
Se desconocen a la fecha.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Una dosis de 0.5 mL por vía intramuscular (IM), preferentemente aplicada en el músculo deltoides.

Inmunidad Previa
Patria VACUNA COVID-19 demostró su eficacia como vacuna de refuerzo en individuos que completaron su esquema de vacunación con vacunas de ARNm, virus inactivado o adenovirales contra el virus SARS-CoV-2.

Población geriátrica
No se requiere ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥ 65 años.

Población pediátrica
No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de PATRIA VACUNA COVID-19 en niños y adolescentes (<18 años).No hay datos disponibles.

Método de administración
PATRIA VACUNA COVID-19 es solo para inyección intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides, previa asepsia.
Extraer una dosis de 0.5mL con una jeringa y aguja estériles de bajo volumen muerto.
Deseche el volumen restante de la última dosis.
No acumule el exceso de vacuna de múltiples frascos ámpula.

Eliminación y limpieza de derrames.
Elimine el frasco ámpula con el sobrante en Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos.
No deseche frascos o sobrantes de vacuna como desechos no peligrosos.
Los derrames deberán limpiarse con desinfectante antiviral.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se cuenta con datos.

15. PRESENTACIÓN

Caja con 10 frascos ámpula con 5 mL.
(con 10 dosis de 0.5 mL cada uno) e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración entre 2° C a 8° C.
No congelar.
Protéjase de la luz
Manténgase el producto en su envase original
Vida útil de 6 meses.
Una vez abierto el producto se conserva máximo por 8 horas en refrigeración entre 2°C a 8°C, debe desecharse el sobrante si excede esta condición.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 18 años.
No se administre en Inmunodeprimidos.
Esta vacuna contiene trazas de ovoalbúmina, componente de huevo que puede producir reacciones de hipersensibilidad.
No se administre si la tapa ha sido violada.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
y farmacovigilancia@avimex.com.mx o en la página
https://avimexhumana.com.mx/farmacovigilancia
Teléfono: 56 2572 8167

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorio Avi-Mex, S. A. de C. V.
Maíz 20, Col. Granjas Esmeralda
Iztapalapa, C. P. 09810
Ciudad de México
México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

243300404A0003 / COFERPRIS/CAS/2368/2024 IV