INSTRUCTIVO

INSTRUCTIVO PARA EL USO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

PATRIA VACUNA COVID-19
Vacuna COVID-19 AVX/COVID-12 [recombinante]
Suspensión
$1x10^{7.75}$ partículas virales/0.5 mL
Inyectable IM

FÓRMULA

Cada dosis de 0.5 mL contiene:
Antígeno AVX/COVID-12* No menos de $1x10^{7.75}$ 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 $1x10^{7.75}$ expresado en Dosis Infectante de Embrión de pollo al 50% (DIE 50%)

Logos Patria y Avimex®

INDICACION TERAPEUTICA

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).

DOSIS

Dosis: 0.5mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intramuscular
Extraer una dosis de 0.5mL con una jeringa Y aguja estériles de bajo volumen muerto.
Aplíquese previa asepsia en el músculo deltoides.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.

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

  No obstante, se han reportado en mujeres embarazadas riesgos mayores de la progresión de la enfermedad de COVID-19.

La OMS ha recomendado mantener la lactancia materna aun 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 y para el contacto piel con piel con su madre, en beneficio del binomio madre-hijo.

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

- Inmunodeprimidos o con enfermedades autoinmunes.

  No se sabe si las 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, obtendrán la misma respuesta inmunológica. Estas condiciones no han sido probadas, pero 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.
- 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.
- Esta vacuna contiene trazas de ovoalbúmina componente de huevo que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

POBLACIONES CON OTRAS COMORBILIDADES:
En los estudios clínicos realizados con Vacuna COVID-19 (AVX/COVID-12 [recombinante]), fueron incluidos pacientes 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 total de la población del estudio.

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.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En los estudios clínicos las reacciones adversas más comunes posterior a la administración de PATRIA VACUNA COVID-19 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. Se pueden utilizar medicamentos analgésicos y/o antipiréticos para disminuir los síntomas generales.

Posterior a la aplicación de PATRIA VACUNA COVID-19 se reportaron en la fase de investigación clínica las siguientes reacciones adversas (ordenadas por frecuencia decreciente):

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 10% de las personas (más de 1 de cada 10 personas)***).***

- Dolor en el sitio de inyección

Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10% de las personas (≥1/100 a <1/10 de las personas).

- Cefalea
- Mialgia

Poco frecuentes (pueden afectar de 0.1 a 1% de las personas (≥1/1,000 a <1/100 personas)***).***

• Prurito	• Mareo	• Parestesia	• Edema en el sitio de inyección
• Eritema en el sitio de inyección	• Fatiga	• Pirexia	• Astenia
• Inflamación en el sitio de inyección	• Malestar general	• Artralgia	• Rinorrea

Raras (pueden afectar entre 0.01% y 0.1% de las personas (≥1/10,000<1/1,000 de las personas)***).***

• Infección del tracto respiratorio superior	• Mastitis	• Pápula	• Urticaria
• Hipoglucemia	• Polidipsia	• Vértigo	• Somnolencia
• Diarrea	• Escalofríos	• Congestión nasal	• Crisis hipertensiva
• Disnea	• Dolor de espalda	• Dolor en una extremidad	• Dolor orofaríngeo
• Faringoamigdalitis	• Hematoma en el sitio de inyección	• Hinchazón	• Hipotensión
• Induración en el sitio de inyección	• Irritabilidad	• Molestias en los miembros	• Parestesia

Muy Rara (pueden afectar a menos de 0.01% de las personas (<1/10,000 personas)***)****, no se puede determinar con los datos actualmente disponibles.*

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS.

No se conocen.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. PATRIA VACUNA COVID-19 es segura y eficaz como vacuna de refuerzo para personas que recibieron vacunas de ARNm, virus inactivado o adenovirales contra el virus SARS-CoV-2.

RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración entre 2° C a 8° C.

No congelar.

Protéjase de la luz

Manténgase el producto en su envase original.

Una vez abierto, el producto se conserva máximo por 8 horas en refrigeración entre 2° C a 8° C; transcurrido este periodo debe desecharse el sobrante.

Deseche el volumen restante de la última dosis.

No acumule el exceso de vacuna de múltiples frascos ámpula.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 18 años. 

No se administre si el cierre ha sido violado.

Esta vacuna contiene trazas de ovoalbúmina componente de huevo que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

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

O a través del código QR, el cual puede ser proporcionado a los pacientes que se vayan vacunando

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO
Titular, Fabricante y Distribuidor
Laboratorio, Avi-Mex, S.A. de C.V.
Maíz 20, Col. Granjas Esmeralda, Iztapalapa,
C.P. 09810. Ciudad de México, México.

COFEPRIS/CAS/2368/2024 IV