

# Abdala ST 50 µg



Suspensión para inyección intramuscular  
Vacuna anti-COVID-19 de subunidad proteica

## NO CONTIENE TIOMERSAL

### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD) 50 µg

Gel de hidróxido de aluminio

Hidrógenofosfato de sodio

Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado

Cloruro de sodio

Agua para inyección

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Abdala ST** está indicada para la inmunización activa específica en adultos contra la infección por SARS-CoV-2.

### CONTRAINDICACIONES

Menores de 19 años.

### PRECAUCIONES

Como con todas las vacunas, es importante disponer de una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para uso inmediato en caso de que ocurra anafilaxis o una reacción aguda de hipersensibilidad a la vacunación. Por esta razón, es recomendable mantener al individuo bajo observación médica durante los 60 minutos posteriores a la administración de la vacuna. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan sufrido anafilaxia con la primera dosis de **Abdala ST**.

Personas con enfermedades crónicas, autoinmunes o endocrino-metabólicas deben estar compensadas en el momento de la vacunación. Se recomienda la medición de signos vitales antes de la vacunación; en caso de que exista hipertensión arterial se sugiere diferir la inmunización hasta que no se evidencie el control de la presión arterial.

En individuos que refieran infección aguda en los últimos 15 días, se debe aplazar la inoculación con **Abdala ST** hasta la resolución de la infección.

Los convalecientes por COVID-19 deberán seguir el protocolo de vacunación aprobado para estos casos.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Se recomienda inspeccionar visualmente el bulbo antes de su administración. Está prohibido usar el bulbo con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase - cierre) o en caso de que se observen cambios en las propiedades físicas de la suspensión (color, transparencia, aparición de partículas, precipitados).

**Agítese antes de usarse.**

**No debe administrarse por vía endovenosa.**

### EFFECTOS INDESEABLES

La experiencia clínica evidencia que luego de la aplicación de la vacuna **Abdala ST** en adultos, los eventos adversos son leves (97 %), y desaparecen espontáneamente sin tratamiento farmacológico. Mayoritariamente ocurren en las primeras 24 a 48 horas.

La frecuencia de eventos adversos es mayor luego de la aplicación de la primera dosis del esquema de vacunación y disminuye tras la aplicación de las dosis posteriores.

Se confirmó el perfil de seguridad evaluado después de la aplicación de 215 267 dosis en el ensayo clínico de intervención en cohortes de riesgo.

La frecuencia de aparición de reacciones adversas es baja, entre el 0.1 y 1 % del total de dosis aplicadas, fundamentalmente locales, con predominio del dolor, además de eritema e induración (0.85 %).

Entre las reacciones adversas sistémicas aparecieron la cefalea (0.54 %), hipertensión arterial (0.27 %), somnolencia (0.18 %) y astenia (0.14 %).

Se continúan recopilando datos para precisar la relación causal entre la aplicación de la vacuna y la hipertensión arterial, pues su aparición depende de múltiples factores, y en los estudios clínicos con este producto, la frecuencia de este evento adverso fue similar a la observada en el grupo control (placebo).

Se han descrito otras reacciones adversas que ocurren con una frecuencia menor del 0.1 % de las dosis aplicadas, tales como náuseas, vómitos, artralgias y malestar general.

Luego de la aplicación de más de tres millones de dosis en la intervención sanitaria en poblaciones y territorios de riesgo se ha registrado la anafilaxia con una frecuencia de 0.19 por 100 000 dosis aplicadas, considerada como muy rara (< 1/10 000). No han ocurrido otras reacciones adversas graves. No se registran muertes asociadas a la vacunación con **Abdala ST**.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Dosificación y esquema de administración:*

Se debe administrar una dosis de 0.5 mL de la vacuna **Abdala ST**.

Se aplica con un esquema de tres dosis con un intervalo de 14 días entre cada dosis.

*Modo de administración:*

**Abdala ST** se administra por inyección intramuscular en la región deltoidea del brazo, utilizando agujas 23G o 22G x 25 mm.

**No debe administrarse por inyección endovenosa.**

### INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se dispone de información de la interacción de **Abdala ST** con otras vacunas.

La terapia inmunosupresora puede interferir la respuesta vacunal.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

La experiencia con el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal. Solo se debe considerar la administración de **Abdala ST** durante el embarazo si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

No existen evidencias suficientes para contraindicar su uso en mujeres que están lactando.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar de 2 a 8 °C. **NO CONGELAR.**

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Estuche por 25 bulbos con 0.5 mL cada uno.

**Texto revisado y actualizado: Agosto, 2021**

BI-21-075-LI

**ACIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA

Producido y comercializado por el Centro  
de Ingeniería Genética y Biotecnología  
Ave. 31 e/ 158 y 190, Cubanacán, Playa  
La Habana, Cuba  
C.P. 11600