



ESTADO ACTUAL

Autorizo de Uso en Emergencia en Cuba y Venezuela

Fase I/II de ensayo clínico en convalecientes de la COVID-19 (concluida la fase I):
<https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000382-Sp>

Fase I/II de ensayo clínico en edades pediátricas (3-18 años de edad):
<https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000381-Sp>

PRODUCTO CON AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA EMITIDO POR EL CECMED

Autorización de Uso en Emergencia: Resolución No. 113/21.
 Fecha de emisión: 9 de julio de 2021

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2, se ha observado que la mayor parte de los anticuerpos neutralizantes y aproximadamente el 50 % de la respuesta celular contra este virus, se dirigen a la proteína de la espiga (S), que contiene el dominio de unión al receptor (RBD), que es la enzima convertidora de la angiotensina 2 (ACE2).

Abdala es una vacuna de subunidad, desarrollada para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2. Como ingrediente farmacéutico activo contiene el dominio de unión al receptor (RBD) y como ingredientes inactivos contiene sales de fosfato y el adyuvante gel de hidróxido de aluminio.

Se fabrica en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (La Habana, Cuba), con un sistema productivo de más de veinte años de experiencia, cumpliendo las buenas prácticas de producción vigentes y de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Abdala se administra por vía intramuscular en un esquema corto de tres dosis separadas por intervalos de 14 días (en esquema de 0-14-28 días). Hasta el momento, esta vacuna ha mostrado ser estable a una temperatura de almacenamiento entre 2 y 8 °C.

La plataforma productiva de Abdala se basa en la levadura *Pichia pastoris*, que ha sido empleada por el CIGB en la vacuna recombinante preventiva Heberbiovac HB® contra el virus de la hepatitis B, la cual está registrada en más de 30 países y certificada por la OMS.



La eficacia de Abdala, evaluada en la fase III, se midió en un contexto en que estaban circulando las cepas alfa y beta del SARS-CoV-2.

Abdala

RESULTADOS CLÍNICOS

Los resultados de la fase I/II de los ensayos clínicos demostraron que Abdala es una vacuna segura y bien tolerada. En la fase I se incluyeron 132 sujetos, mientras que en la fase II se incluyeron 660 voluntarios. Se describieron 403 eventos adversos de 56 tipos diferentes. El 80 % de estos eventos adversos no requirió medicación durante la fase II. El 97.8 % de los eventos adversos fueron leves, y no se reportaron eventos adversos graves. El 90 % de los sujetos que recibieron la vacuna Abdala a los 42 días de la inmunización seroconvirtieron más de cuatro veces con respecto al tiempo inicial. Y el 72 % de los sujetos inoculados con Abdala inhibieron en más del 30 % la unión del virus SARS-CoV-2 al receptor ACE2.

El 22 de marzo de 2021, el CIGB inició el estudio clínico fase III, en el que se incluyeron 48 290 sujetos, de los cuales el 97 % concluyó el esquema de inmunización con las tres dosis.

Recientemente se ha informado el resultado de eficacia de 92.28 % de Abdala. El 9 de julio de 2021, la autoridad reguladora cubana Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) otorgó el Autorizo de Uso en Emergencia de Abdala.

Actualmente se avanza en el ensayo clínico de Abdala en edades pediátricas entre 3 y 18 años de edad, así como también en la evaluación para el uso de una dosis como refuerzo en sujetos convalecientes de la COVID-19.

92.28 % de eficacia frente a la enfermedad sintomática

100 % de eficacia en la prevención de la enfermedad sistémica severa

100 % de eficacia en la prevención del fallecimiento en vacunados

VENTAJAS

- Abdala es una vacuna basada en la proteína de subunidad, por lo que no existe riesgo de patogenicidad, cuya toxicidad es muy baja, lo cual asegura su elevada seguridad.
- El sistema productivo con el que se fabrica esta vacuna es robusto.
- Es una potencial vacuna que puede proteger contra cepas mutantes a partir del uso de dosis de refuerzo sin provocar reactogenicidad.
- El antígeno RBD, diseñado por investigadores del CIGB, posee características peculiares que refuerzan sus propiedades inmunogénicas.

La vacuna Abdala está sustentada por propiedad intelectual, la cual reivindica el diseño y obtención de antígenos quiméricos y sus composiciones, que generan una respuesta inmunitaria robusta al suministrarse por diferentes vías de administración.

Número de patente: CU 2020-0081,
presentada el 4.11.2020.

Abdala

PUBLICACIONES

1. In-solution buffer-free digestion for the analysis of SARS-CoV-2 RBD proteins allows a full sequence coverage and detection of post-translational modifications in a single ESI-MS spectrum. Disponible en <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.05.10.443404v1>

2. The SARS-CoV-2 receptor-binding domain expressed in *Pichia pastoris* as a candidate vaccine antigen. Disponible en <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.29.21259605v1>



El CIGB tiene una amplia experiencia en la producción y comercialización de vacunas. Para la vacuna Abdala existen alternativas como:

Venta de vacuna (producto terminado) para su comercialización en territorios autorizados.

Transferencia de tecnología de las etapas de formulación, llenado y envasado, incluida la venta del principio farmacéutico activo exclusivamente por parte del CIGB.

Diseño y ejecución de ensayos clínicos fase III.



FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD) 0.05 mg

Tiomersal 0.025 mg

Gel de hidróxido de aluminio

Hidrógenofosfato de disodio

Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado

Cloruro de sodio

Agua para inyección, cs

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vacuna Abdala se debe almacenar entre 2 y 8 °C.

No congelar. Desechar la vacuna si se congelara.

PLAZO DE VALIDEZ

6 meses

VENCIMIENTO

La fecha de vencimiento del producto mantenido en estas condiciones se indica en la etiqueta y en el empaque.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

CONTRAINDICACIONES

Personas menores de 19 años de edad.

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna (incluido el tiomersal).



Abdala

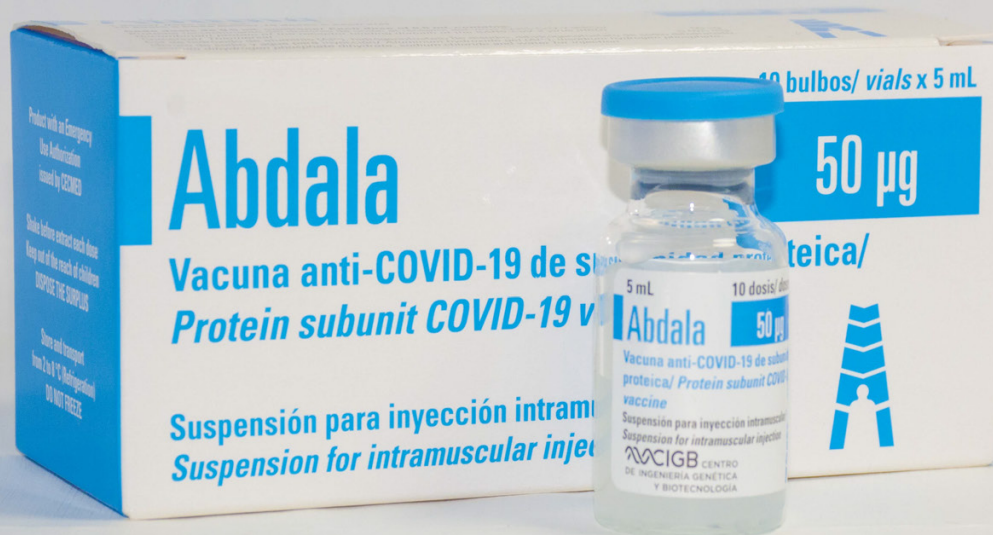
PRECAUCIONES

Como en todas las vacunas, es importante disponer de una disolución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para uso inmediato en caso de anafilaxis o reacción aguda de hipersensibilidad posterior 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. A las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de la vacuna Abdala, no se debe administrar una segunda dosis.

Personas con enfermedades crónicas, autoinmunes o endocrinometabólicas deben estar compensadas en el momento de la vacunación. Se recomienda la toma de signos vitales antes de la vacunación con Abdala. En caso de 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 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 la administración de Abdala. Está prohibido usar el bulbo con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase-cierre) o cambios de las propiedades físicas de la suspensión (color, transparencia, aparición de partículas, precipitados).

Agitar antes de extraer cada dosis.

No debe administrarse por inyección endovenosa.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación y esquema de administración

Se debe administrar una dosis de 0.5 mL de la vacuna Abdala. Se aplica con un esquema de tres dosis con un intervalo de 14 días entre cada dosis.

Modo de administración

Abdala se administra por inyección intramuscular en la región deltoidea. No debe administrarse por inyección endovenosa.

EFFECTOS INDESEABLES

La experiencia clínica evidencia que luego de la aplicación de la vacuna Abdala en adultos, la mayoría de los eventos adversos son leves (97 %), y ceden espontáneamente sin tratamiento farmacológico, con una mayor ocurrencia en las 24 a 48 horas posteriores a la administración de la vacuna.

La frecuencia de registro 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.

Luego de evaluar la seguridad después de la aplicación de 215 267 dosis en el ensayo clínico de intervención en cohortes de riesgo, se confirma el perfil de seguridad evidenciado en el desarrollo clínico del producto.

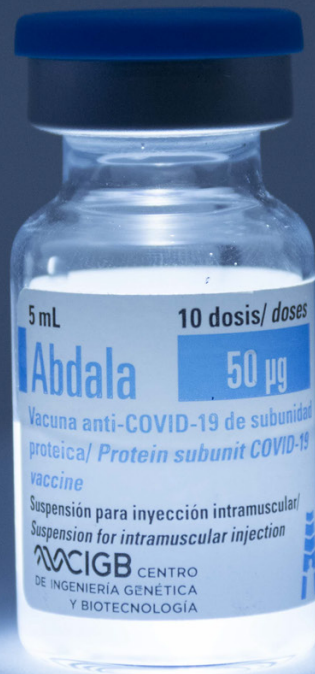
La frecuencia de aparición de reacciones adversas es baja, entre el 0.1 y 1 % del total de dosis aplicadas, fundamentalmente locales, con predominio del dolor, además de eritema e inducción (0.85 %). Entre las reacciones adversas sistémicas se encuentran la cefalea (0.54 %), hipertensión arterial (0.27 %), somnolencia (0.18 %) y astenia (0.14 %).

Se continúan recopilando datos para precisar la relación causal de la hipertensión arterial con la vacuna, pues su aparición depende de múltiples factores, y en los ensayos clínicos con el producto, la frecuencia de este evento ha sido 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 dosis aplicadas, como náuseas, vómitos, artralgias y malestar general.

Luego de la aplicación de más de 3 000 000 de dosis en la intervención sanitaria en poblaciones y territorios de riesgo, se ha registrado la aparición de anafilaxia con una frecuencia de 0.19 por 100 000 dosis aplicadas, considerada como una reacción adversa muy rara (< 1/10 000).

No han ocurrido otras reacciones adversas graves. No se registran muertes asociadas a la vacunación con Abdala.



INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

La terapia inmunosupresora puede interferir la respuesta vacunal.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESTRUCCIÓN DEL REMANENTE NO UTILIZABLE DEL PRODUCTO

Extremar las medidas higiénico-sanitarias y de bioseguridad durante la inoculación de la vacuna y para la eliminación de los materiales utilizados.

Para cada inyección, utilizar una jeringuilla y una aguja estériles.

Los bulbos utilizados deben ser manipulados y destruidos de acuerdo con las instrucciones establecidas en los vacunatorios por el Ministerio de Salud Pública de Cuba.

Los bulbos multidosis que no se hayan utilizado completamente en una sesión de inmunización, NO se pueden conservar para otras sesiones, y los remanentes deben ser desechados al final de la jornada de inmunización.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

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

No existen evidencias suficientes para contraindicar el uso de Abdala en mujeres que lactan.

 **CIGB** CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

Empresa distintiva de la biotecnología cubana que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen vacunas, pruebas de diagnóstico, y medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus productos se insertan en programas nacionales para ofrecer una atención integral a la salud. Trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

✉ despacho@cigb.edu.cu

🌐 www.cigb.edu.cu

📍 Ave. 31, e/ 158 y 190, Playa,
La Habana, Cuba