

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>JUSVINZA</b> Péptido inmunomodulador 814
<b>Forma farmacéutica:</b>	Liofilizado para inyección intravenosa
<b>Fortaleza:</b>	1,25 y 2,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 1,25 y 2,5 mg cada uno.
<b>Nombre del titular de la Autorización de Uso en Emergencia, ciudad, país:</b>	CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba Grupo de Péptidos Sintéticos Ingrediente farmacéutico activo. Planta 10 Envase.</li><li>2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 3 Formulación y llenado. Planta de envase Envase.</li></ol>
<b>Producto en investigación.</b>	
<b>No. de la Autorización de Uso en Emergencia:</b>	AUE:01/2020
<b>Fecha de emisión de la Autorización:</b>	17 de junio de 2020
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Péptido inmunomodulador 814	1,25 ó 2,5 mg
Sacarosa	
Ácido acético glacial	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar de 2 a 8 °C (Refrigeración). No congelar.

### **Indicaciones terapéuticas:**

**Jusvinza** está indicado en el tratamiento de pacientes graves y críticos positivos a la COVID-19 en los que se sospeche o se identifique un estado de hiperinflamación.

Se utiliza como parte del tratamiento de base para el soporte vital que reciben los pacientes en condición de graves o críticos, en los que se utiliza generalmente antivirales, antibióticos, tratamientos para las comorbilidades, trombopprofilaxis u otras intervenciones específicas que se requieran.

### **Contraindicaciones:**

**Jusvinza** está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación.

No se debe usar en pacientes que reciben otros medicamentos biológicos, dirigidos al tratamiento de la tormenta de citoquinas, tales como: inhibidores anti-IL6R o IL-6 (Tocilizumab), inhibidor IL-1 (Anakinra), inhibidores JAK y anti-CD6 (Itolizumab). Asimismo, en esta condición médica no se debe usar interferones en combinación con **Jusvinza**

### **Precauciones:**

**Uso en pediatría:** **Jusvinza** no ha sido usado en niños, por lo que no se recomienda su empleo en pediatría.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

**Jusvinza** es un medicamento de uso hospitalario y debe administrarse bajo la supervisión de un médico especialista.

Uso inmediato (dentro de los 30 minutos de reconstituido), dosis única

### **Efectos indeseables:**

La administración parenteral de este producto está asociada con una baja probabilidad de ocurrencia de eventos adversos. El perfil de seguridad tiene reportado solamente el dolor y eritema en el sitio de la inyección, el rash cutáneo y el aumento de apetito, todos con intensidad leve y de corta duración.

### **Posología y modo de administración:**

**Jusvinza** se administra por vía intravenosa.

**Pacientes CON ventilación mecánica:** 1 mg cada 12 horas hasta la extubación del paciente. Posteriormente, se continúa con igual dosis y vía cada 24 horas durante tres días. Si a las 72 horas no hay mejoría clínica, gasométrica ni radiológica, se podrá incrementar la dosis a 2 mg, con una frecuencia de 12 horas (a criterio del médico facultativo). **Nunca rebasar los 4 mg diarios.**

**Pacientes SIN ventilación mecánica:** 1 mg cada 24 horas hasta que el paciente revierta su estado (es decir, que no requiera oxigenoterapia y no existan signos y/o síntomas de insuficiencia respiratoria aguda). En caso de evolución desfavorable y necesidad de ventilación mecánica, se modifica el esquema terapéutico de **Jusvinza** cada 12 horas, detallado en el párrafo anterior.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

No existen estudios clínicos realizados para evaluar el efecto del producto en embarazadas, por lo que no se recomienda su uso en este grupo poblacional.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

### **Sobredosis:**

No se ha descrito.

En estudios preclínicos con el péptido inmunomodulador 814 para la evaluación de la tolerancia local en ratas Lewis, donde se demostró que la administración reiterada del producto, en un rango de dosis que superó hasta 360 veces la dosis terapéutica, no provocó alteraciones fisiológicas ni conductuales en los animales de experimentación. Las observaciones clínicas y macroscópicas no hallaron signos adversos ni tóxicos atribuibles al uso de este péptido.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Los estudios farmacológicos demostraron la efectividad de **Jusvinza** en el tratamiento del proceso de hiperinflamación presente en pacientes en estadio crítico afectados por la COVID-19, a partir de la inducción del incremento de las células T reguladoras y de su actividad supresora, así como en la disminución de los niveles de IL-17 y TNF $\alpha$ .

### **Propiedades farmacocinéticas:**

El estudio farmacocinética mostró que el péptido inmunomodulador 814 alcanzó la concentración máxima en plasma en treinta minutos y se eliminó en cuatro horas, lo que está de acuerdo con las características fisicoquímicas de los péptidos y con la ruta de administración subcutánea estudiada.

Este perfil coincide con los resultados alcanzados en modelos animales que emplearon ratas, en las cuales se estudió la farmacocinética por tres vías: subcutánea, intradérmica e intravenosa. La biodistribución del péptido en los animales fue fundamentalmente hacia estómago, intestino y nódulos linfáticos; estos últimos son los sitios donde se orquesta y controla la respuesta inmunológica.

### **Propiedades toxicológicas:**

Los estudios toxicológicos realizados en especies roedoras y no roedoras (ratas y perros) demostraron la seguridad del producto en las dosis y con la frecuencia prevista, sin que se detectaran muertes, afectaciones conductuales u otro posible hallazgo negativo provocado por el producto en ninguno de los tejidos y órganos que componen la fisiología animal. Tampoco se detectaron evidencias, ni experimentales ni clínicas, que sugieran algún potencial carcinogénico demostrándose que el péptido no tiene la capacidad de producir una neoplasia maligna.

Ninguna de las pruebas realizadas demostró o sugirió que la formulación del péptido inmunomodulador tenga la capacidad de producir un efecto heredable en el material genético.

**Instrucciones de Uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

**Pasos a seguir para la administración de 1 mg de Jusvinza:**

Diluir, con una jeringuilla de 1 mL, el polvo liofilizado contenido en el bulbo en la cantidad de agua para inyección definida según la fortaleza:

<b>Fortaleza (mg/bulbo)</b>	<b>Volumen a adicionar (mL)</b>
1,25	0,5
2,50	1,0

Agitar suavemente hasta obtener una solución clara y transparente. Inspeccionar visualmente el bulbo; si se observa cualquier partícula extraña y/o cambio de color, desecharlo.

Con una jeringuilla desechable de 1 mL, cargar 0,4 mL y administrar por vía intravenosa.

**Pasos a seguir para la administración de 2 mg de Jusvinza:**

Diluir, con una jeringuilla de 1 mL, el bulbo liofilizado de **Jusvinza** 2,5 en 1 mL de agua para inyección. Agitar suavemente hasta obtener una solución clara y transparente. Inspeccionar visualmente el bulbo; si se observa cualquier partícula extraña y/o cambio de color, desecharlo.

Con una jeringuilla desechable de 1 mL, cargar 0,8 mL y administrar por vía intravenosa.

Una vez, disuelta la pastilla en el agua de inyección, se debe administrar de inmediato y nunca excediendo los 30 minutos. Un bulbo de **Jusvinza** 2,5 puede ser utilizado en dos pacientes, siempre que ambos coincidan en el momento de la administración y que ambos pacientes tengan indicada la dosis de 1 mg del producto.

**Jusvinza** está diseñado para su uso inmediato luego de abierto el bulbo, por tanto, al concluir cada administración, se debe desechar el bulbo utilizado con el volumen de solución remanente. Para preparar la próxima dosis, se debe emplear un nuevo bulbo.

**Fecha de aprobación / revisión del texto: 2020-08-11.**