



ARVAC

VACUNA CONTRA COVID-19
DE SUBUNIDAD PROTEICA RBD
Ómicron JN.1 50 mcg por dosis

Cassará

Suspensión inyectable de administración intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo receta médica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica RBD y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de recibir este medicamento
3. Cómo se administra ARVAC, Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica
4. Efectos indeseables
5. Recordatorio
6. Condiciones de conservación y almacenamiento
7. Sobredosificación
8. Contenido del envase, presentaciones e información adicional

1. Qué es ARVAC Vacuna contra COVID-19 y para qué se utiliza

ARVAC es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Esta vacuna está indicada como vacuna de refuerzo en personas de 18 años de edad y mayores que ya hayan recibido un esquema completo de vacunación primaria contra COVID-19.

Debido a que ARVAC no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19

2. Qué debe saber antes de recibir este medicamento

No debe administrarse **ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica RBD** a personas:

- Con historial de hipersensibilidad severa (p.ej. anafilaxis) a alguno de los componentes de la vacuna o a la vacuna en una aplicación anterior.
- Con alguna contraindicación para recibir inyecciones intramusculares.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

No se han estudiado interacciones con otros medicamentos.

Embarazo

No se ha estudiado ARVAC en embarazadas.

Lactancia

No se ha estudiado ARVAC en mujeres lactantes.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la influencia de ARVAC sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios con respecto a los efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Como es habitual, al administrar una vacuna, las personas deben esperar al menos 15 minutos antes de poder alejarse del centro de vacunación por potenciales problemas de hipersensibilidad.

Empleo en niños y adolescentes

No se ha estudiado ARVAC en niños, ni en adolescentes.

Empleo en ancianos

ARVAC es una vacuna de refuerzo eficaz y segura contra COVID-19 en personas mayores de 60 años que cuenten con un esquema completo de vacunación primaria contra esta enfermedad.

3. Cómo se administra ARVAC, Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica RBD se administra por vía

intramuscular preferentemente en el brazo, en una dosis de 0,5 ml.

Como es habitual, al administrar una vacuna, las personas deben esperar al menos 15 minutos luego de recibir la vacuna **ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica RBD** antes de poder alejarse del centro de vacunación por potenciales problemas de hipersensibilidad.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos esta vacuna puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos desaparecen pocos días después de su aparición. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico.

En los estudios clínicos realizados los efectos indeseables reportados fueron:

- Muy frecuentes (afectaron a más de 1 de cada 10 personas): dolor, sensibilidad o molestia en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga/cansancio/decaimiento y somnolencia.
- Frecuentes (afectaron a más de 1 cada 100 personas y hasta 1 cada 10 personas): enrojecimiento/eritema, hinchazón/induración o picazón/prurito en el lugar de la inyección, dolores musculares/mialgias, dolores articulares, náuseas, diarrea, fiebre y escalofríos.
- Poco frecuentes (afectaron a más de 1 de cada 1000 personas y hasta 1 cada 100 personas): palpitaciones y vómitos, síndrome gripal, insomnio, parestesias, mareos, dolor de garganta / odinofagia, dolor abdominal, sudoración, hematoma en el sitio de aplicación, dolor lumbar/lumbalgia/dolor de espalda, dolor en el brazo, tos rinitis/rinorrea, congestión nasal, sensibilidad a la luz, y algunas alteraciones en el análisis de sangre (aumento de TGO y LDH).
- Raros (afectaron a más de 1 cada 10000 personas y hasta 1 cada 1000 personas): dolor en el oído derecho, hormigueo en el brazo, disestesia en miembro inferior izquierdo, temblor en pierna izquierda, malestar estomacal, acidez estomacal, gusto raro al tragar, síndrome gastrointestinal, sed, sequedad de garganta, síndrome pseudogripal, calor corporal, malestar en el cuello, artralgia y artritis, dolor en la articulación del codo, falta de aire, sensibilidad nasal, epistaxis, rash cutáneo en el sitio, rash en el cuello, espalda y pecho, adenopatía axilar, ardor en los ojos y algunas alteraciones en los análisis de orina y sangre (disminución de hematocrito, empeoramiento de anemia y aumento de recuento plaquetario, TGO, PCR, bilirrubina total)

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

5. Recordatorio

Esta vacuna ha sido indicada a usted por un profesional de la salud. No lo recomiende usted a otras personas.

6. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar.

7. Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese con LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., 011-4001-2050

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

8. Contenido del envase, presentaciones e información adicional

La vacuna es una suspensión blanquecina.

Una dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

- 50 µg de de antígeno recombinante del virus SARS-CoV-2
- Hidróxido de aluminio, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, L-Histidina, Manitol y Agua para inyectables

Frasco-ampolla multidosis

- 5 ml de suspensión inyectable en un frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho y precinto de aluminio.

Presentaciones: 1, 5, 25, 50, 100 frasco-ampolla por estuche. Cada frasco ampolla contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Frasco-ampolla monodosis

- 0,5 ml de suspensión inyectable en un frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho y precinto de aluminio.

Presentaciones: 1, 5, 25, 50, 100 frasco-ampolla por estuche. Cada frasco-ampolla contiene 1 dosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envases listados en este folleto. Este folleto resume la información más importante de **ARVAC** Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica RBD. Para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Esta vacuna puede aplicarse hasta el último día del mes indicado en el envase. No aplicar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.957

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Elaborador del Ingrediente farmacéutico activo

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. Dirección: Saladillo 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 2)

Elaborador del Producto terminado, Acondicionamiento primario y secundario

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. Dirección: Carhué 1096/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 1)

Otras plantas que participan en el proceso de fabricación:

Acondicionamiento secundario alternativo

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Dirección: Av. Gral Paz 14262/68 y De La Rosa 7415/95,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 4)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

S02285LPC/00



Cassará

Vocación científica. Compromiso social.