

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KAVIGALE 300 mg solución inyectable y para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 300 mg de sipavibart en 2 ml (150 mg/ml).

Sipavibart es un anticuerpo basado en la inmunoglobulina (Ig) G1 humana recombinante producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipiente con efecto conocido

Cada vial contiene 0,8 mg de polisorbato 80.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión (inyectable/para perfusión)

Solución transparente a opalescente, incolora a ligeramente amarilla, pH 6,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

KAVIGALE está indicado para la profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg y que estén inmunodeprimidos debido a una enfermedad o que reciban tratamientos inmunosupresores.

KAVIGALE se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales cuando estén disponibles y de acuerdo a la información sobre la actividad de sipavibart frente a las variantes virales actualmente en circulación (ver las secciones 4.4 y 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

KAVIGALE se debe administrar por un profesional sanitario.

La administración se debe realizar en condiciones donde sea posible el manejo de reacciones de hipersensibilidad graves, tales como anafilaxia. Los individuos deben ser monitorizados después de la administración de acuerdo con la práctica médica local.

Posología

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg es de 300 mg de sipavibart administrados como una inyección intramuscular o perfusión intravenosa.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se requiere ajuste de la dosis en adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg (ver sección 5.2).

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de sipavibart en niños menores de 12 años de edad ni en niños a partir de 12 años de edad que pesen menos de 40 kg. No se dispone de datos.

Forma de administración

Para inyección intramuscular o perfusión intravenosa.

Inyección intramuscular

Este medicamento se debe administrar como una única inyección intramuscular en la cara anterolateral del muslo.

Perfusión intravenosa

No se deben administrar otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.

Después de la perfusión, el equipo de administración se debe enjuagar con suficiente solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para asegurar la liberación de la dosis requerida.

Perfusión mediante una bolsa de perfusión

Tras la dilución con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%), este medicamento se debe administrar como perfusión por gravedad o con una bomba de perfusión durante aproximadamente 20 minutos utilizando un equipo de administración con un filtro en línea estéril de baja unión a proteínas de 0,2 o 0,22 micras.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Perfusión sin diluir mediante una bomba de jeringa

Este medicamento se debe administrar con una bomba de jeringa como una perfusión intravenosa sin diluir de 2 ml (300 mg) durante al menos 6 minutos.

Si se producen signos y síntomas de una reacción relacionada con la perfusión (IRR, por sus siglas en inglés), se debe interrumpir, reducir la velocidad o detener la perfusión y se deben administrar los medicamentos adecuados y/o terapia de apoyo (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Resistencia antiviral

Sipavibart fue diseñado para ser eficaz frente a las primeras cepas ómicron, con valores de IC₅₀ de neutralización de pseudovirus que van desde 3,6 ng/ml (variante XBB.1) a 25,0 ng/ml (variante BA.2.75). El grado y la duración de la eficacia protectora frente a virus con un IC₅₀ moderadamente aumentado (p. ej., JN.1, IC₅₀ 83,1 ng/ml) es reducido y la relevancia clínica de cualquier efecto profiláctico no está clara. Debido a la ausencia de actividad neutralizante *in vitro*, no se prevé que sipavibart proporcione protección frente a la COVID-19 sintomática ocasionada por variantes del virus que contienen mutaciones F456L en la proteína de la espícula (ver sección 5.1).

Las decisiones sobre el uso de sipavibart para la prevención de la COVID-19 deben tener en cuenta lo que se conoce sobre las características de las variantes virales circulantes del SARS-CoV-2, incluida la prevalencia geográfica. La actividad de neutralización *in vitro* de sipavibart frente a las variantes virales del SARS-CoV-2 se muestra en la Tabla 2 (ver sección 5.1).

Se debe informar a los pacientes que reciben sipavibart de la posibilidad de que se produzcan infecciones de brecha. Si se producen signos o síntomas de la COVID-19 (los síntomas más frecuentes incluyen fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, cansancio y pérdida reciente del gusto o el olfato; los síntomas más graves incluyen dificultad para respirar, disnea, pérdida del habla o movilidad, o confusión y dolor torácico), aconseje a las personas que busquen atención médica de inmediato.

Hipersensibilidad incluida la anafilaxia

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia, con anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G1 (IgG1) humana. Si se producen signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa o anafilaxia, interrumpa inmediatamente la administración e inicie los medicamentos adecuados y/o el tratamiento de apoyo.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Se observaron IRRs en los ensayos clínicos con la administración intravenosa de sipavibart y fueron de gravedad leve (ver sección 4.8). Si se producen signos y síntomas de una IRR, se debe interrumpir, reducir la velocidad o detener la perfusión y se deben administrar los medicamentos adecuados y/o terapia de apoyo.

Trastornos hemorrágicos clínicamente significativos

Al igual que con cualquier otra inyección intramuscular, sipavibart debe administrarse con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier otro trastorno de la coagulación.

Vacunas frente a la COVID-19

La profilaxis previa a la exposición con sipavibart no sustituye a la vacunación en individuos en los que esté recomendada la vacunación frente a la COVID-19.

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 0,8 mg de polisorbato 80 en cada vial. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se espera que sipavibart se excrete por vía renal ni se metabolice por las enzimas del citocromo P450 (ver sección 5.2). Por lo tanto, las interacciones con medicamentos concomitantes que se excretan por vía renal o que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450 son poco probables.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de sipavibart en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad para la reproducción con sipavibart. En un estudio de reactividad cruzada entre tejidos con sipavibart, no se detectó unión al tejido fetal humano o tejidos reproductivos.

Se sabe que los anticuerpos IgG1 humanos atraviesan la barrera placentaria; por lo tanto, sipavibart tiene el potencial de transferirse de la madre al feto en desarrollo. Se desconoce si la posible transferencia placentaria de sipavibart proporciona algún beneficio o riesgo del tratamiento para el feto en desarrollo.

Sipavibart se debe utilizar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si sipavibart se excreta en la leche materna. En humanos, la excreción de anticuerpos IgG en la leche se produce durante los primeros días después del nacimiento, disminuyendo a concentraciones bajas poco después. En consecuencia, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante este corto período. Posteriormente, sipavibart podría utilizarse durante la lactancia materna si fuera clínicamente necesario.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de sipavibart sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de KAVIGALE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En pacientes que reciben sipavibart mediante inyección intramuscular, las reacciones adversas más comunes son las reacciones en el lugar de la inyección (5,6%) y la hipersensibilidad (1,9%). En pacientes que reciben sipavibart mediante perfusión intravenosa las reacciones adversas más comunes son la reacción en el lugar de la perfusión (1,9%) y reacciones relacionadas con la perfusión (1,9%).

Tabla de reacciones adversas

La Tabla 1 presenta las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos.

Las reacciones adversas de la Tabla 1 se organizan según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA. Dentro de cada SOC, los términos preferentes se ordenan por frecuencia decreciente y después por gravedad decreciente. Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 **Tabla de reacciones adversas**

SOC de MedDRA	Término preferente de MedDRA	Frecuencia
Administración intramuscular		
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad ^a	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la inyección ^b	Frecuente
Administración intravenosa		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de la perfusión ^c	Frecuente
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Reacción relacionada con la perfusión ^d	Frecuente

^a Incluye los siguientes términos preferentes: prurito, eritema, hipersensibilidad, urticaria, dermatitis alérgica, erupción medicamentosa, erupción e hipotensión.

^b Incluye los siguientes términos preferentes: dolor en el lugar de la inyección, cardenal en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hemorragia en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, parestesia en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, erupción cutánea en el lugar de la inyección, decoloración en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección, molestia en el lugar de la inyección e inflamación en el lugar de la inyección.

^c Incluye los siguientes términos preferentes: cardenal en el lugar de perfusión, dolor en el lugar de perfusión, prurito en el lugar de perfusión, eritema en el lugar de perfusión, extravasación en el lugar de perfusión e hinchazón en el lugar de perfusión.

^d Incluye los siguientes síntomas: náuseas, artralgia, cefalea, pirexia, escalofríos, dispepsia, dolor, hipotensión, congestión facial, tos, molestia en el pecho, mareo y falta de aliento.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad se produjeron dentro de los 14 días posteriores a la dosis, fueron de intensidad leve a moderada y la mayoría se resolvieron en unos pocos días.

Reacciones en el lugar de la inyección

Las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron dentro de los 7 días posteriores a la dosis, fueron de intensidad leve y la mayoría se resolvieron en unos pocos días.

Reacciones en el lugar de la perfusión

Las reacciones en el lugar de la perfusión se produjeron dentro de los 7 días posteriores a la dosis, fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron en unos pocos días.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Las reacciones relacionadas con la perfusión se produjeron durante o en el mismo día de la perfusión, fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron en unos pocos días.

Población pediátrica

Hay datos limitados de seguridad disponibles para pacientes pediátricos ≥ 12 años a < 18 años de edad ($n=8$). No hay datos disponibles para pacientes pediátricos < 12 años de edad. El perfil de seguridad en participantes pediátricos ≥ 12 años de edad fue similar al perfil de seguridad en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de sipavibart.

En los ensayos clínicos, se han administrado dosis de sipavibart de hasta 1 200 mg por vía intravenosa sin toxicidad limitante de la dosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas, anticuerpos monoclonales antivíricos, código ATC: J06BD09

Mecanismo de acción

Sipavibart es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano recombinante que proporciona inmunización pasiva al unirse al dominio de unión al receptor de la proteína de la espícula (*spike protein receptor binding domain*, RBD, por sus siglas en inglés) de SARS-CoV-2. Sipavibart posee acción prolongada, con sustituciones de aminoácidos para aumentar la vida media del anticuerpo (YTE) y para reducir la función efectora del anticuerpo y el posible riesgo de enfermedad incrementada dependiente de anticuerpos (TM). Sipavibart se une al RBD de la proteína de la espícula RBD de SARS-CoV-2 (BA.2) con una constante de disociación de equilibrio de $KD = 20,95$ pM, bloqueando la unión RBD al receptor ACE2 humano. Esto da lugar a un bloqueo de la entrada del virus.

Actividad antiviral

En un ensayo de neutralización de pseudovirus del SARS-CoV-2, sipavibart mostró actividad antiviral mediante neutralización directa.

Resistencia antiviral

La evaluación de la susceptibilidad a la neutralización de las variantes identificadas a través de la vigilancia global y en los participantes que recibieron sipavibart está en curso.

La actividad de neutralización de sipavibart frente a las variantes del pseudovirus SARS-CoV-2 se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2 Datos de neutralización de pseudovirus de sipavibart frente a variantes de SARS-CoV-2

Linaje con sustituciones de proteína de la espícula		Sustituciones RBD características probadas	Reducción en la susceptibilidad ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linaje Pango (origen)	Etiqueta de la OMS		Pseudovirus ^b	
BA.2 (Múltiples países)	Omicron BA.2	T19I:del24-26:A27S:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:S477N:T478K:E484A:Q493R:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,8	10,7
BA.4/5 (Múltiples países)	Omicron BA.4/5	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:L452R:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,4	4,7
BQ.1 (Nigeria)	Omicron BQ.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,9	11,6
BQ.1.1 (Múltiples países)	Omicron BQ.1.1	T19I:del24-26:A27S:del69-70:G142D:V213G:G339D:R346T:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:K444T:L452R:N460K:S477N:T478K:E484A:F486V:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,7	9,2
XBB (Múltiples países)	Omicron XBB	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D:Y144:H146Q:Q183E:V213E:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,8

Linaje con sustituciones de proteína de la espícula		Sustituciones RBD características probadas	Reducción en la susceptibilidad ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linaje Pango (origen)	Etiqueta de la OMS		Pseudovirus ^b	
XBB.1 (Múltiples países)	Omicron XBB.1	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D:Y144:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486S:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,6
XBB.1.5/XBB.1.9 (Múltiples países)	Omicron XBB.1.5/XBB.1.9	T19I:L24S:del25-27:V83A:G142D:del144:H146Q:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:S486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,4	5,8
XBB.1.16 (India)	Omicron XBB.1.16	T19I:del24-26:A27S:V83A:G142D:Y144:H146Q:E180V:Q183E:V213E:G252V:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478R,E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969	0,1	1,3
XBB.2.3 (Múltiples países)	Omicron XBB.2.3	T19I:L24-:P25-:P26-:A27S:V83A:G142D:Y144-:H146Q:Q183E:V213E:D253G:G339H:R346T:L368I:S371F:S373P:S375F:T376A:D405N:R408S:K417N:N440K:V445P:G446S:N460K:S477N:T478K:E484A:F486P:F490S:Q498R:N501Y:Y505H:P521S:D614G:H655Y:N679K:P681H:N764K:D796Y:Q954H:N969K	0,3	3,4
XBB.1.5.10/E G.5 (Múltiples países)	Omicron XBB.1.5.10/EG.5	XBB.1.5 + F456L	> 50 veces	> 1 000 ^c
EG.5.1 (Múltiples países)	Omicron EG.5.1	XBB.1.5 + Q52H + F456L	> 50 veces	> 1 000 ^c

Linaje con sustituciones de proteína de la espícula		Sustituciones RBD características probadas	Reducción en la susceptibilidad ^a	IC ₅₀ (ng/ml)
Linaje Pango (origen)	Etiqueta de la OMS		Pseudovirus ^b	
BA.2.86 ^d (Múltiples países)	Omicron BA.2.86	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-: A27S:S50L:H69-:V70-: V127F:G142D:Y144-:F157S: R158G:N211-:L212I:V213G: L216F:H245N:A264D:I332V: G339H: K356T:S371F:S373P: S375F:T376A:R403K:D405N: R408S:K417N:N440K:V445H: G446S:N450D:L452W:N460K: S477N:T478K:N481K:V483- :E484K:F486P:Q498R:N501Y: Y505H:E554K:A570V:D614G: P621S:H655Y:I670V:N679K: P681R:N764K:D796Y:S939F: Q954H:N969K:P1143L	0,3	3,8
JN.1 (Múltiples países)	Omicron JN.1	T19I:R21T:L24-:P25-:P26-: A27S:S50L:H69-:V70-:V127F: G142D:Y144-:F157S:R158G: N211-:L212I:V213G: L216F: H245N:A264D:I332V:G339H: K356T:S371F:S373P:S375F: T376A:R403K:D405N:R408S: K417N:N440K:V445H:G446S: N450D:L452W:L455S:N460K: S477N:T478K:N481K:V483- :E484K:F486P:Q498R: N501Y:Y505H:E554K:A570V: D614G:P621S:H655Y:I670V: N679K:P681R:N764K:D796Y:S 939F:Q954H:N969K:P1143L	6,2	83,1
KP.2, KP.3, LB.1, KP.3.1.1 (Múltiples países)	Múltiple	Mutación definida: F456L	> 50 veces ^c	> 1 000 ^{c,e}
BA.3.2 ^f (Múltiples países)	Omicron BA.3	G339Y:A348P:K356T:S371F: S373P:S375F:R403K:D405N: R408S:K417N: A435S:N440R: V445A:G446D:L452W:N460K: S477N:T478N:E484K:G496S:Q 498R:N501Y:K529N	6,9	93,2

^a Rango de potencia reducida *in vitro* en múltiples conjuntos de sustituciones concurrentes y/o laboratorios de análisis que utilizan ensayos a nivel de investigación; cambio medio en la mitad de la concentración inhibitoria máxima (IC₅₀) del anticuerpo monoclonal necesario para una reducción del 50% en la infección en comparación con la cepa ancestral de referencia (Wuhan D614G).

^b Pseudovirus que expresan toda la proteína variante de la espícula del SARS-CoV-2 y sustituciones individuales características de la espícula.

^c No se espera que sipavibart sea activo frente a esta variante.

^d BA.2.86 incluye BA.2.86, BA.2.86.1, JN.2 y JN.3, que tienen la misma secuencia de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2.

^e Se presume un IC₅₀ basado en la presencia de la mutación F456L en la variante.

^f BA.3.2 incluye una familia de variantes que tienen la misma secuencia de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2.

Inmunogenicidad

Los anticuerpos antifármaco (ADA) emergentes del tratamiento se detectaron con poca frecuencia (0,8% (5/611)) en los participantes con datos evaluables de ADA. No se observó evidencia del impacto de los ADA en la farmacocinética, la eficacia o la seguridad. Sin embargo, los datos aún son limitados.

Eficacia clínica

SUPERNOVA estudio principal, cohorte principal

El estudio principal, cohorte principal SUPERNOVA, es un ensayo clínico en Fase III en curso, aleatorizado (1:1), doble ciego y controlado con comparador que estudia sipavibart para la profilaxis previa a la exposición a la COVID-19 en adultos inmunodeprimidos y adolescentes ≥ 12 años de edad. Este estudio se inició en marzo de 2023 y el análisis primario tiene fecha de abril de 2024, durante un periodo en el que circulaban variantes mixtas, incluyendo tanto variantes susceptibles como no susceptibles. El análisis final tiene fecha de junio de 2025, tras la finalización de todas las visitas de estudio de los participantes.

Se aleatorizaron un total de 1 669 adultos y adolescentes ≥ 12 años de edad y con un peso de al menos 40 kg para recibir una dosis única de sipavibart 300 mg mediante inyección intramuscular y 1 666 fueron aleatorizados para recibir un comparador (tixagevimab 300 mg + cilgavimab 300 mg o placebo). Los participantes recibieron una segunda dosis de sipavibart 300 mg o placebo 6 meses después de la dosis inicial. El estudio excluyó a los participantes que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 o a aquellos con antecedentes de infección por SARS-CoV-2 confirmada por laboratorio o prueba rápida en los 3 meses anteriores a la primera visita. En el momento del análisis intermedio, la mediana del tiempo de seguimiento tras la segunda dosis fue de 61 días (intervalo de 1 a 180 días).

Los datos demográficos iniciales estaban balanceados en los grupos de tratamiento con sipavibart y con el comparador. La mediana de edad fue de 60 años [36,3% tenían 65 años de edad o más, 15 participantes tenían entre 12 y menos de 18 años de edad (incluyendo 8 que recibieron sipavibart)], el 56,8% de los participantes eran mujeres, el 74,1% eran caucásicos, el 6,5% eran asiáticos, el 12,1% eran negros/afroamericanos y el 21,5% eran hispanos/latinos. Todos los participantes tenían al menos una condición de inmunodepresión clínica, incluidas, entre otras, las siguientes:

- toma de medicamentos inmunosupresores (74,3%)
- neoplasia hematológica maligna (15,3%)
- inmunodeficiencias secundarias moderadas/graves (principalmente hemodiálisis) (15,1%)
- trasplante de órgano sólido (14,2%)
- estar en el plazo de un año posterior a recibir terapias depletoras de linfocitos B (13,3%)
- cáncer de tumor sólido y en tratamiento (3,4%)
- trasplante de células madre hematopoyéticas (2,0%)
- inmunodeficiencias primarias moderadas/graves (1,6%)
- infección por VIH avanzada o no tratada (1,1%) y
- recibieron tratamiento con linfocitos T con receptores de antígenos quiméricos (0,3%)

El estudio incluyó variables primarias de eficacia duales, comparando la eficacia de sipavibart con un comparador en la prevención de la COVID-19 sintomática (1) causada por cualquier variante del SARS-CoV-2 hasta 181 días después de la última dosis, confirmada por RT-PCR y (2) atribuibles a variantes coincidentes (variantes que no contienen la mutación F456L según los datos de secuenciación viral y que se espera que sean susceptibles a sipavibart) hasta 181 días después de la última dosis, confirmada por RT-PCR. Para cada una de las variables primarias de eficacia duales se

realizó un análisis de superioridad para comparar el riesgo relativo de la COVID-19 sintomática entre los grupos de tratamiento.

En la Tabla 3 se presenta la reducción del riesgo relativo en la que se contabilizaron los eventos independientemente de la recepción de vacunas o medicamentos frente a la COVID-19 o de la ausencia de enmascaramiento.

Tabla 3 Reducción del riesgo relativo de COVID-19 sintomática según el análisis primario

	N	Número de acontecimientos, n (%)	Reducción del riesgo relativo, % (IC)
Variable primaria de eficacia global durante 6 meses post-dosis			29,9% (IC del 95%: 13,4, 43,3)
Sipavibart	1 649	151 (9,2%)	
Comparador ^a	1 631	207 (12,7%)	
Variable primaria de eficacia frente a las variantes sin F456L durante 6 meses post-dosis			35,3% (IC del 95%: 12,7, 52,0)
Sipavibart	1 649	72 (4,4%)	
Comparador ^a	1 631	108 (6,6%)	

IC = intervalo de confianza, N = número de participantes en el análisis.

^a El comparador fue tixagevimab + cilgavimab 600 mg o placebo.

^b no controlado por multiplicidad.

En el análisis final, sipavibart demostró una reducción global del riesgo del 22,1% (IC del 95%: 7,1, 34,7) en el periodo de seis meses tras una dosis intramuscular de 300 mg para todas las variantes (229/1649 [13,9%] eventos en el grupo de sipavibart frente a 281/1631 [17,2%] en el grupo comparador). En el análisis de las variantes sin F456L, sipavibart demostró una reducción global del riesgo del 32,4% (IC del 95%: 9,4, 49,5) en el periodo de seis meses tras una dosis intramuscular de 300 mg (78/1649 [4,7%] eventos en el grupo de sipavibart frente a 112/1631 [6,9%] en el grupo comparador). La mediana del tiempo de seguimiento tras la segunda dosis fue de 267 días (intervalo de 5 a 358 días).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con sipavibart en uno o más grupos de la población pediátrica en la profilaxis previa a la exposición de la COVID-19 (ver sección 4,2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de una dosis única, sipavibart demostró un aumento aproximadamente proporcional a la dosis en la exposición sérica a medida que aumentaban las dosis en el rango de 300 mg a 600 mg para inyección intramuscular o de 300 mg a 1 200 mg para perfusión intravenosa.

Absorción

Después de una dosis intramuscular única de 300 mg de sipavibart en la región anterolateral del muslo, la media geométrica (coeficiente de variación geométrica (CV%)) de la concentración sérica máxima (C_{max}) de sipavibart fue de 49,7 (26,8%) µg/ ml. La mediana del tiempo (intervalo) correspondiente hasta la C_{max} fue de 7,1 (3,0, 53) días.

La biodisponibilidad absoluta de sipavibart tras la administración intramuscular de 300 mg en la región anterolateral del muslo fue del 61,6%.

Después de la primera y la segunda dosis de 300 mg de sipavibart administradas por vía intramuscular en la parte anterolateral del muslo, la media geométrica de las concentraciones séricas de sipavibart (CV%) un mes después de la dosis fue 30,1 (35,9%) µg/ml y 33,0 (50,8%) µg /ml, respectivamente. Las dosis se administraron con 6 meses de diferencia.

Después de una perfusión única de 300 mg y 1 200 mg de sipavibart (velocidad de perfusión: 50 mg/min), la media geométrica (CV%) de la concentración sérica de sipavibart a los 20 minutos después de la perfusión fue de 101,6 (11,5%) µg/ml y 452,1 (40,0%) µg/ml, respectivamente.

Distribución

La media geométrica (CV%) del volumen de distribución aparente para sipavibart fue de 5,8 (16,8%) l tras una única administración intramuscular de 300 mg en la región anterolateral del muslo.

Según el análisis FC poblacional, el volumen de distribución central y periférico estimado (error estándar relativo, RSE%) para sipavibart fue de 4,6 (1,3 %) l y 0,4 (19,6 %) l, respectivamente, después de la administración intravenosa.

Biotransformación

Se espera que sipavibart se degrade en pequeños péptidos y componentes de aminoácidos a través de vías catabólicas de la misma manera que los anticuerpos IgG endógenos.

Eliminación

Tras la administración intramuscular de 300 mg en la región anterolateral del muslo, la media geométrica (CV%) del aclaramiento de sipavibart fue de 0,052 (43,3%) l/día y la vida media de eliminación terminal media estimada (desviación estándar) de sipavibart fue de 81,5 (23,6) días.

De acuerdo con el análisis FC poblacional, el aclaramiento estimado (RSE%) de sipavibart tras la administración intravenosa fue de 0,044 (0,9%) l/día.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios específicos para examinar los efectos de la insuficiencia renal en la FC de sipavibart.

Sipavibart tiene un peso molecular (PM) de aproximadamente 148 kDa, y no es de esperar que se excrete intacto en la orina. No se espera que la insuficiencia renal afecte de forma significativa a la exposición de sipavibart. Del mismo modo, no se espera que la diálisis afecte a la FC.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios específicos para examinar los efectos de la insuficiencia hepática en la FC de sipavibart.

Se espera que sipavibart sea catabolizado por múltiples tejidos mediante degradación proteolítica en aminoácidos y reciclado en otras proteínas, por lo que no se espera que la insuficiencia hepática afecte a la FC de sipavibart.

Pacientes de edad avanzada

La exposición a sipavibart en adultos mayores ≥ 65 años de edad (n=225) fue comparable a la de adultos más jóvenes de 18 a < 65 años de edad (n=333).

Población pediátrica

Se espera que la dosis recomendada dé lugar a exposiciones séricas de sipavibart comparables en adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg a las observadas en adultos, ya que se han incluido adultos con un peso corporal similar en los estudios clínicos con sipavibart.

Otras poblaciones especiales

No hubo diferencias clínicamente significativas en las exposiciones séricas a sipavibart en función del sexo, la edad (12 a 85 años de edad), la raza o el origen étnico.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de carcinogénesis, mutagénesis y toxicología para la reproducción con sipavibart.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de unión a tejidos y un estudio de toxicidad a dosis repetidas en monos cynomolgus, incluida la evaluación de la seguridad farmacológica y la tolerancia local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Histidina

Monohidrocloruro de histidina

Clorhidrato de arginina

Polisorbato 80 (E 433)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

3 años

Estabilidad en uso de jeringas preparadas y bolsas de perfusión preparadas

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas entre 2°C y 8°C y 4 horas a una temperatura de hasta 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de preparación excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas entre 2°C y 8°C y las 4 horas a un máximo de 25°C, a menos que la preparación se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. No agitar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación de las jeringas preparadas y las bolsas de perfusión preparadas, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

2 ml de solución inyectable y para perfusión en un vial de vidrio transparente cerrado con un tapón elastomérico de clorobutilo sellado con una tapa extraíble de aluminio verde claro.

Tamaño de envase de 1 vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

KAVIGALE se suministra en un vial de dosis única. KAVIGALE puede administrarse mediante inyección intramuscular o mediante perfusión intravenosa utilizando una bolsa de perfusión conteniendo una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) o una bomba de jeringa. La solución inyectable y para perfusión debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario, utilizando una técnica aséptica de la siguiente manera:

Preparación de la solución antes de la administración

1. Retire el vial de la nevera.
2. Inspeccione visualmente el vial para detectar partículas y decoloración. La solución es de transparente a opalescente, de incolora a ligeramente amarilla. Deseche el vial si la solución está turbia, descolorida o se observan partículas visibles. No agite el vial.

Para las condiciones de conservación de la jeringa preparada o la bolsa de perfusión preparada, ver sección 6.3.

Inyección intramuscular

1. Extraiga 2 ml del vial con una jeringa.
2. Administre la inyección intramuscular en la cara anterolateral del muslo.

Perfusión intravenosa - bolsa de perfusión o bomba de jeringa

Preparación de la solución

1. Extraiga 2 ml del vial y prepare una mezcla para perfusión transfiriéndola a una bolsa de perfusión de 50 ml o 100 ml que contenga solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) o administre con una bomba de jeringa (ver a continuación).
2. No congele ni agite la solución.

Administración - bolsa de perfusión

1. No administre conjuntamente otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.
2. Administre la solución para perfusión por vía intravenosa a través de la bomba de perfusión o por gravedad durante aproximadamente 20 minutos a través de una vía intravenosa que contenga un filtro en línea estéril de baja unión a proteínas de 0,2 o 0,22 micras.

3. Una vez completada la perfusión, enjuague el tubo con suficiente solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para garantizar la administración de la dosis requerida.

Administración - bomba de jeringa

1. Administre 2 ml (300 mg) como perfusión intravenosa sin diluir utilizando una bomba de jeringa durante al menos 6 minutos.
2. Después de administrar todo el contenido de la jeringa, enjuague el equipo de administración con un volumen suficiente de una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para garantizar que se ha administrado la dosis completa.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1900/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 enero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Wuxi Biologics Co. Ltd
108 Meiliang Road,
Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092,
China

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suecia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá presentar el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KAVIGALE 300 mg solución inyectable y para perfusión
sipavibart

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene 300 mg de sipavibart en 2 ml (150 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, monohidrócloruro de histidina, clorhidrato de arginina, polisorbato 80 (E 433), agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información, consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable y para perfusión
1 vial
300 mg/2 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

No agitar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1900/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

KAVIGALE 300 mg inyectable/para perfusión
sipavibart

IM/IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

300 mg/2 ml

6. OTROS

AstraZeneca

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

KAVIGALE 300 mg solución inyectable y para perfusión sipavibart

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es KAVIGALE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren KAVIGALE
3. Cómo se administra KAVIGALE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KAVIGALE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KAVIGALE y para qué se utiliza

KAVIGALE es un medicamento denominado *anticuerpo monoclonal*. Contiene el principio activo sipavibart.

KAVIGALE se utiliza para ayudar a prevenir la COVID-19 (profilaxis previa a la exposición). Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg que estén en mayor riesgo de infección debido a que tienen un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad o a tratamientos.

El principio activo de KAVIGALE (sipavibart) está diseñado para reconocer y unirse a una proteína específica del virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Esto evita que el virus entre en las células y se propague entre ellas. Esto puede ayudar a su cuerpo a combatir la infección.

2. Qué necesita saber antes de que le administren KAVIGALE

No se le debe administrar este medicamento

- si es **alérgico** a sipavibart o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren KAVIGALE

- si tiene un número bajo de plaquetas (componentes que ayudan a que coagule la sangre), cualquier problema de coagulación de la sangre o si está tomando algún medicamento para prevenir los coágulos de sangre (un anticoagulante).

Este medicamento puede provocar una reacción alérgica que puede ser grave o potencialmente mortal.

Si observa cualquier signo o síntoma de reacción alérgica busque atención médica inmediatamente. Los signos y síntomas de una reacción alérgica incluyen:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso de la piel, con erupción roja o protuberancias abultados.

KAVIGALE puede provocar una reacción a la perfusión (gotero). Esto podría ocurrir inmediatamente o unas pocas horas después de la perfusión. Los síntomas pueden incluir:

- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor articular
- dolor de cabeza
- fiebre y escalofríos
- malestar de estómago
- dolor
- sensación de mareo o desmayo
- cara roja y caliente
- tos
- molestias en el pecho
- mareo
- falta de aliento.

Consulte con un médico o enfermero si observa cualquiera de estos síntomas.

Aún puede contraer la COVID-19 después de recibir KAVIGALE. El virus SARS-CoV-2 que provoca la COVID-19 cambia con el tiempo y KAVIGALE puede no protegerle frente a todas las variantes del virus en circulación. La COVID-19 afecta a diferentes personas de diferentes maneras, pero los síntomas más frecuentes incluyen:

- fiebre
- escalofríos
- dolor de garganta
- tos
- cansancio
- pérdida reciente del gusto o del olfato.

Los síntomas más graves de la COVID-19 incluyen:

- dificultad para respirar o falta de aliento
- pérdida del habla o de la movilidad
- confusión
- dolor en el pecho.

Consulte con un médico o enfermero si observa cualquiera de los síntomas de la COVID-19.

Niños y adolescentes

KAVIGALE no debe administrarse a niños menores de 12 años o niños a partir de 12 años de edad que pesen menos de 40 kg. No se ha estudiado en estas poblaciones.

Otros medicamentos y KAVIGALE

Se desconoce si este medicamento afecta a otros medicamentos o si se ve afectado por ellos. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero.

Este medicamento no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Se desconoce si puede afectar al feto. Su médico solo le administrará este medicamento si los beneficios potenciales del tratamiento para la madre son mayores que los riesgos potenciales para el feto. Informe a su médico o enfermero si está en periodo de lactancia. Aún se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna y cuáles podrían ser los efectos en el bebé. Su médico le ayudará a decidir si puede amamantar o no.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que KAVIGALE afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

KAVIGALE contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,8 mg de polisorbato 80 en cada vial. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se administra KAVIGALE

La dosis recomendada es de 300 miligramos (mg).

Su médico o enfermero le administrará KAVIGALE mediante una inyección en el músculo del muslo o mediante una perfusión en una vena. Dependiendo de cómo se le administre la perfusión, el procedimiento dura de 6 a 20 minutos, aproximadamente.

Su médico o enfermero decidirá durante cuánto tiempo estará bajo supervisión por si hubiera algún efecto adverso después de que le administren el medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes que han tomado medicamentos similares a KAVIGALE han experimentado reacciones alérgicas graves. Si experimenta síntomas de una reacción alérgica grave, contacte inmediatamente con su médico o acuda a un servicio de urgencias. Los signos y síntomas de una reacción alérgica incluyen:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso de la piel, con erupción roja o protuberancias abultadas.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en el lugar de la inyección (cerca del lugar donde se administró la inyección en el músculo, tales como dolor, hematomas, enrojecimiento, sangrado, hinchazón, sangre bajo la piel, picor, entumecimiento y hormigueo, sarpullido, decoloración, sensación de calor en la piel, molestia e inflamación).
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden incluir: picor, enrojecimiento de la piel, urticaria, sarpullido, sensación de mareo o desmayo.
- Reacciones en el lugar de la perfusión (cerca de donde se administró la perfusión en la vena tales como hematomas, dolor, picor, enrojecimiento, hinchazón).
- Reacciones relacionadas con la perfusión (reacciones que afectan al cuerpo tales como ganas de vomitar, dolor articular, cefalea, fiebre).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, **consulte a su médico, farmacéutico o enfermero**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de KAVIGALE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de este medicamento y de deshacerse correctamente del producto que no se utilice. La siguiente información está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir:

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- No agitar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las jeringas preparadas o las bolsas de perfusión preparadas se deben usar inmediatamente. Si es necesario, guarde las jeringas preparadas o las bolsas de perfusión preparadas durante no más de:

- 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, y
- 4 horas a temperatura ambiente hasta 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KAVIGALE

- El principio activo es sipavibart. Cada vial contiene 300 mg de sipavibart en 2 ml de solución.

Los demás componentes son histidina, monohidrocloruro de histidina, clorhidrato de arginina, polisorbato 80 (E 433) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de KAVIGALE y contenido del envase

KAVIGALE es una solución inyectable y para perfusión (inyectable/para perfusión) de transparente a opalescente, de incolora a ligeramente amarilla, que se presenta en un vial de vidrio transparente con un tapón verde claro.

Cada caja contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Astrazeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

Responsable de la fabricación

Astrazeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

KAVIGALE se suministra en un vial de dosis única. KAVIGALE puede administrarse mediante inyección intramuscular o mediante perfusión intravenosa utilizando una bolsa de perfusión conteniendo una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) o una bomba de jeringa. La solución inyectable y para perfusión debe ser preparada y administrada por un profesional sanitario, utilizando una técnica aséptica de la siguiente manera:

Preparación de la solución antes de la administración

1. Retire el vial de la nevera.
2. Inspeccione visualmente el vial para detectar partículas y decoloración. La solución es de transparente a opalescente, de incolora a ligeramente amarilla. Deseche el vial si la solución está turbia, descolorida o se observan partículas visibles. No agite el vial.

Para las condiciones de conservación de la jeringa preparada o la bolsa de perfusión preparada, ver sección 6.3 de la Ficha Técnica.

Inyección intramuscular

1. Extraiga 2 ml del vial con una jeringa.
2. Administre la inyección intramuscular, en la cara anterolateral del muslo.

Perfusión intravenosa - bolsa de perfusión o bomba de jeringa

Preparación de la solución

1. Extraiga 2 ml del vial y preparar una mezcla para perfusión transfiriéndola a una bolsa de perfusión de 50 ml o 100 ml que contenga solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para solución inyectable o administrar con una bomba de jeringa (ver a continuación).
2. No congele ni agite la solución.

Administración - bolsa de perfusión

1. No administre conjuntamente otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.

2. Administre la solución para perfusión por vía intravenosa a través de la bomba de perfusión o por gravedad durante aproximadamente 20 minutos a través de una vía intravenosa que contenga un filtro en línea estéril de baja unión a proteínas de 0,2 o 0,22 micras.
3. Una vez completada la perfusión, enjuague el tubo con suficiente solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para garantizar la administración de la dosis requerida.

Administración - bomba de jeringa

1. Administre 2 ml (300 mg) como perfusión intravenosa sin diluir utilizando una bomba de jeringa durante al menos 6 minutos.
2. Después de administrar todo el contenido de la jeringa, enjuague el equipo de administración con un volumen suficiente solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o una solución inyectable de dextrosa 50 mg/ml (5%) para garantizar que se ha administrado la dosis completa.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.