

# INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

## ENFLONSIA®

### CLESROVIMAB

Solución inyectable 105 mg/0,7 mL

Vía intramuscular

## INDICACIONES

ENFLONSIA está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en neonatos y lactantes que nacen durante su primera temporada de VRS o que ingresan a su primera temporada.

## CONTRAINDICACIONES

ENFLONSIA está contraindicado en lactantes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, a cualquier componente de ENFLONSIA (ver Advertencias y precauciones y Fórmula).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Hipersensibilidad, incluida la anafilaxia

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, con otros anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G1 (IgG1) humana. Si aparecen signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia con relevancia clínica, inicie la medicación adecuada o una terapia de apoyo.

### Pruebas diagnósticas de VRS

Clesrovimab puede interferir con algunos ensayos de diagnóstico de VRS basados en inmunología, como las pruebas rápidas de antígenos, según lo observado en estudios de laboratorio. Se recomienda confirmar mediante un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) cuando el resultado de la prueba rápida de antígenos sea negativo y las observaciones clínicas sean compatibles con una infección por VRS.

Se recomienda a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional de la salud, médico o farmacéutico, para solicitar asesoramiento o cualquier aclaración sobre el uso del producto.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

### Interferencia con pruebas diagnósticas de VRS

Clesrovimab puede interferir con algunos ensayos de diagnóstico de VRS basados en inmunología, como las pruebas rápidas de antígenos. Se recomienda la confirmación mediante RT-PCR cuando los resultados del ensayo de diagnóstico rápido de antígeno del VRS sean negativos y las observaciones clínicas sean compatibles con la infección por VRS. Clesrovimab no interfiere con los ensayos de diagnóstico RT-PCR.

### Coadministración con vacunas infantiles y productos de inmunoglobulina

ENFLONSIA se puede administrar de forma concomitante con vacunas infantiles. Cuando se administra de forma concomitante con vacunas inyectables, debe utilizarse una jeringa separada y un sitio de inyección diferente. No mezcle ENFLONSIA con ninguna vacuna o medicamento en la misma jeringa o vial.

No existe información sobre la coadministración de ENFLONSIA con otros productos de inmunoglobulina. No existen datos sobre la sustitución de ENFLONSIA por palivizumab una vez iniciado el tratamiento profiláctico con palivizumab para la temporada de VRS.

## USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### Embarazo

ENFLONSIA no está indicado para su uso en mujeres con potencial reproductivo.

### Lactancia

ENFLONSIA no está indicado para su uso en mujeres con potencial reproductivo.

### Uso en pediatría

Se ha establecido la seguridad y eficacia de ENFLONSIA para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por VRS en neonatos y lactantes nacidos durante su primera temporada de VRS o al inicio de esta, y la información sobre este uso se analiza en toda la Información para el Prescriptor.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ENFLONSIA en niños mayores de 12 meses.

## REACCIONES ADVERSAS

### Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en diversas condiciones, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de ENFLONSIA se evaluó en 2.858 lactantes que recibieron ENFLONSIA en ensayos clínicos de fase 2b/3 y fase 3 (ensayos 004 y 007).

### Neonatos y lactantes que ingresan a su primera temporada de VRS (ensayo 004)

El ensayo 004 fue un ensayo de fase 2b/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, realizado en lactantes prematuros tempranos y moderados ( $\geq 29$  a  $< 35$  semanas de edad gestacional [EG]) y lactantes prematuros tardíos y nacidos a término ( $\geq 35$  semanas de EG). Los participantes fueron asignados al azar 2:1 y recibieron una dosis única de 105 mg de ENFLONSIA (n=2.412, incluidos 422 lactantes prematuros de nacimiento temprano y moderado) o placebo salino (n=1.202, incluidos 209 lactantes prematuros de nacimiento temprano y moderado) mediante inyección intramuscular. Se controló a los participantes durante 30 minutos después de la dosis. La seguridad se evaluó mediante un diario electrónico desde el día 1 hasta el día 42 después de la dosis. Los eventos adversos graves se controlaron durante la participación hasta 365 días después de la dosis, y en un subconjunto hasta 515 días después de la dosis.

La mayoría ( $\geq 97$  %) de las reacciones adversas fueron de toxicidad de grado 1 (leve) o grado 2 (moderada).

**Tabla 1. Reacciones adversas notificadas con una incidencia mayor que el placebo (ensayo 004)**

| Reacción adversa                                                                         | ENFLONSIA<br>N=2.412*<br>% | Placebo<br>N=1.202*<br>% |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Eritema en el sitio de inyección† (ocurre dentro de los 5 días posteriores a la dosis)   | 3,8                        | 3,3                      |
| Hinchazón en el sitio de inyección† (ocurre dentro de los 5 días posteriores a la dosis) | 2,7                        | 2,6                      |
| Erupción cutánea‡ (ocurre dentro de los 14 días posteriores a la dosis)                  | 2,3                        | 1,9                      |

\* El tamaño de la muestra refleja el número de participantes incluidos en la población de análisis de seguridad.

† Solicitado desde el día 1 hasta el día 5 posterior a la dosis mediante un dispositivo de diario electrónico.

‡ Definido por los siguientes términos preferidos agrupados: erupción cutánea, erupción eritematosa, erupción macular, erupción papular, erupción maculopapular, erupción vesicular, erupción exfoliativa, dermatitis alérgica, erupción medicamentosa y erupción cutánea tóxica.

### Lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS (ensayo 007)

El ensayo 007 fue un ensayo de fase 3, aleatorizado, con cegamiento parcial, controlado con palivizumab y multicéntrico, realizado en lactantes nacidos con  $\leq 35$  semanas de EG y lactantes con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad o enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa que ingresaban a su primera temporada de VRS. Los

participantes recibieron una dosis única de 105 mg de ENFLONSIA (n=446), seguida de una dosis de placebo un mes después, o de 3 a 5 dosis mensuales de 15 mg/kg de palivizumab (n=450), mediante inyección intramuscular.

De los 446 participantes que recibieron ENFLONSIA, 176 tenían enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad o enfermedad cardíaca congénita, y 270 eran lactantes prematuros tempranos o moderados ( $\leq 35$  semanas de EG) sin dichas enfermedades. Se controló a los participantes durante 30 minutos después de la dosis. La seguridad se evaluó mediante un diario electrónico desde el día 1 hasta 14 días después de la dosis 2, y durante 14 días después de cada dosis posterior. Los eventos adversos graves se controlaron durante la primera temporada de VRS hasta 365 días.

El perfil de seguridad de ENFLONSIA en lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS al ingresar en su primera temporada fue similar al de palivizumab y consistente con el perfil de seguridad de ENFLONSIA en lactantes del ensayo 004.

## **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Información válida para Perú:

Reportar al profesional de la salud cualquier reacción adversa sospechosa. También puede comunicarla directamente llamando a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. al 411-5100, Anexo 1, y/o al correo electrónico [aquimsd.peru@msd.com](mailto:aquimsd.peru@msd.com).

Se recomienda a los pacientes que contacten con su profesional de la salud, médico o farmacéutico, en caso de cualquier reacción adversa no descrita en la Información para el Prescriptor.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe experiencia limitada de sobredosis con ENFLONSIA. No existe un tratamiento específico para la sobredosis con ENFLONSIA. En caso de sobredosis, se debe controlar al lactante para detectar la aparición de reacciones adversas y proporcionarle el tratamiento sintomático adecuado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

## **INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR Y DATOS LOCALES**

Información para prescribir de ENFLONSIA: Physician\_MK1654\_102024\_usppi-mk1654-i-2506r001\_0000028274-AR-CL-PY-PE-UY.

**Antes de prescribir ENFLONSIA, consulte la Información para el Prescriptor completa.**

Fabricado y envasado primario en Estados Unidos por: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, 5900 Martin Luther King Jr Highway, Greenville, NC 27834, E.E.U.U.

Empacado secundario en Estados Unidos por: MERCK SHARP & DOHME LLC, 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, E.E.U.U.

Información válida para Perú: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. Teléfono: 411-5100.

Fecha de revisión: 06/2025.

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y todas sus afiliadas. Todos los derechos reservados.

**ENFLONSIA 105 mg/0,7 mL Solución Inyectable. R.S. N.º BE-01504.**