



N° 00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.
Temporada 2018 según recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud)
Hemisferio Sur
Industria Holandesa
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa derivada usada 15 mcg hemaglutinina/dosis.
- (A/Singapore/GP1908/2015, I/R-180)
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - cepa derivada usada 15 mcg hemaglutinina/dosis.
- (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)
- B/Phuket/3073/2013 - como cepa derivada usada 15 mcg hemaglutinina/dosis.
- (B/Phuket/3073/2013, cepa salvaje)

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

| | |
|--|-----------|
| Cloruro de potasio..... | 0,10 mg |
| Fosfato de potasio monobásico..... | 0,10 mg |
| Fosfato disódico (dihidrato)..... | 0,50 mg |
| Cloruro de sodio..... | 4,0 mg |
| Cloruro de calcio (dihidrato)..... | 0,05 mg |
| Cloruro de magnesio (hexahidrato)..... | 0,02 mg |
| Citrato de sodio..... | ≤1,0 mg |
| Bromuro de cetil trimetil amonio..... | ≤15,0 mcg |
| Sacarosa..... | ≤0,2 mg |
| Formaldehído 35%..... | ≤0,01 mg |
| Polisorbato 80..... | trazas |
| Sulfato de gentamicina..... | <1 ng |
| Hidrocortisona..... | trazas |
| Tartrato tylosina..... | trazas |
| Agua para inyecciones c.s.p..... | 0,5 ml |

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2018.

FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza.
Código ATC: J07 B B02.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD: No aplicable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Influvac (indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 0,5 ml.

Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. AGITAR ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0,5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta el límite de la marca de la jeringa de forma tal de eliminar la mitad del contenido. Un volumen de 0,25 ml permanece en la jeringa, adecuado para la administración (ver también POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: (Ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).

Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena relacionada con la inyección de una aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónico clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos disponibles para evitar lesiones por desmayos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo: Vacunas con virus de Influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas las etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de Influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

Influvac puede ser administrada durante la lactancia.

Fertilidad:

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Influvac se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos.

Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Lista tabulada de reacciones adversas:

| Clase de órgano | Muy Común $\geq 1/10$ | Común $\geq 1/100$ $< 1/10$ | Poco Común $\geq 1/1000$ $< 1/100$ |
|---|--------------------------|---|---------------------------------------|
| Trastorno del sistema nervioso | | Dolor de cabeza* | |
| Trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo | | Sudoración* | |
| Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético | | Mialgia, Artralgia* | |
| Trastornos en general y condiciones del sitio de administración | | Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración* | |

* Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización.

Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielititis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera ($+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo:

1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Base-Ibl-00100612 Última Revisión: Noviembre 2017



1113280