CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLU-M® (Vacuna antigripal de virus fraccionados, inactivados.)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM.
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.
Nombre del titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ENTIDAD UNITARIA ESTATAL FEDERAL «INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE VACUNAS Y SUEROS Y FÁBRICA DE PRODUCCIÓN DE PREPARADOS BACTERIANOS DE SAN PETERSBURGO» DE LA AGENCIA FEDERAL MÉDICO-BIOLÓGICA (EUEF «IICVSSP» AFMB DE RUSIA), San Petersburgo, Federación de Rusia.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. ENTIDAD UNITARIA ESTATAL FEDERAL «INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE VACUNAS Y SUEROS Y FÁBRICA DE PRODUCCIÓN DE PREPARADOS BACTERIANOS DE SAN PETERSBURGO» DE LA AGENCIA FEDERAL MÉDICO-BIOLÓGICA (EUEF «IICVSSP" AFMB DE RUSIA), San Petersburgo, Federación de Rusia. Ingrediente farmacéutico activo Formulación 2. INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGÍA MECHNIKOV, S.A., Managua, Nicaragua. Planta de Producción MECHNIKOV. Producto terminado.
No. de Registro Sanitario:	B-20-080-J07
Fecha de Inscripción:	12 de noviembre de 2020

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Hemaglutinina de IVR-238 A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – cepa análoga	15 µg	Ph.Eur. 10
Hemaglutinina de IVR-237 A/Thailand/8/2022 (H3N2) – cepa análoga	15 µg	Ph.Eur. 10
Hemaglutinina de BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje/ Victoria) - cepa análoga	15 µg	Ph.Eur. 10

Tiomersal,

Tritón X-100,

Cloruro de sodio,

Fosfato disódico dodecahidrato,

Dihidrogenofosfato de potasio,

Agua para inyección

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Flu-M [Vacuna antigripal inactivada fraccionada] está indicada para la profilaxis de la gripe causada por los virus estacionales incluidos en la formulación de la vacuna.

La vacuna está indicada a partir de los 6 meses de edad, en mujeres embarazadas a partir del segundo trimestre; estudiantes de instituciones de enseñanza media, superior y profesional; personas adultas que trabajan en ciertas profesiones y cargos (empleados de instituciones médicas y educativas, de transporte, servicios municipales, etc.) con riesgo asociado, personas con enfermedades crónicas y personas mayores de 60 años.

La vacunación se realiza anualmente. La vacunación también puede ser realizada durante el período en que se incremente la morbilidad por gripe con carácter epidémico.

Contraindicaciones:

- No debe realizarse la vacunación cuando la persona presente las siguientes condiciones:
- Antecedentes de reacciones alérgicas agudas a la administración de vacunas contra la gripe;
- Antecedentes de reacciones alérgicas agudas, huevos (ovoalbúmina u otras proteínas del huevo) y otros componentes de la vacuna;
- Estados febriles agudos o agudización de una enfermedad crónica;
- En el caso de infecciones respiratorias virales agudas (IRVA) y enfermedades intestinales agudas, la vacunación se lleva a cabo después de la recuperación de la enfermedad (remisión)

Precauciones:

Previo a la aplicación de la vacuna el personal médico responsable de la vacunación, debe chequear la temperatura corporal de todas las personas a vacunar, ya que no deben ser vacunadas aquellas con una temperatura corporal superior a 37° C.

En las consultas o vacunatorios donde se realiza la vacunación deben estar disponibles todos los equipos y medicamentos necesarios para tratar cualquier reacción adversa tras la administración de la vacuna. La persona vacunada debe ser observada por personal médico durante los 30 minutos posteriores a la vacunación.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de su uso la vacuna debe sacarse del refrigerador y esperar que alcance la temperatura ambiente, debe agitarse el contenido del vial. La tapa del vial se trata con una solución desinfectante. El vial se abre quitando sello de aluminio con tapa plástica. ¡No saque el tapón de goma! Antes de extraer cada dosis trate la superficie del tapón del vial con una solución desinfectante.

Se recomienda inspeccionar visualmente la vacuna antes de su administración.

Está prohibido usar la vacuna que se encuentra contenida en viales con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase – cierre) o en caso de cambios de las propiedades físicas (color, transparencia, aparición de partículas, precipitados), vencimiento de la vacuna y cuando se produzcan afectaciones en la cadena de frío o en las condiciones de almacenamiento.

La extracción de cada dosis se realiza con una jeringa y aguja estériles desechables. Para cada extracción debe utilizarse una jeringa y aguja nueva. No debe mantenerse la vacuna por más de 5 min fuera de refrigeración entre los intervalos entre las extracciones, el vial debe ser colocado en un refrigerador (no congelador) para su almacenamiento a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna contenida en viales multidosis, abiertos, puede utilizarse durante la jornada laboral (sesión de inmunización), siempre que se observen las buenas prácticas para su manipulación y conservación.

La vacuna está concebida sólo para ser administrada por la vía intramuscular.

Efectos indeseables:

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos se presenta de acuerdo con la clasificación de RAM de la OMS.

La frecuencia se determinó en base a los siguientes criterios: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 y <1/100), rara (≥1/10000 y <1/1000), muy rara (<1/10000, incluyendo los casos individuales).

Pacientes en edad pediátrica

En el curso de los ensayos clínicos, se evaluó la seguridad del uso de FLU-M® en más de 800 niños en el grupo de edad de 6 meses a 17 años inclusive. Los estudios no revelaron diferencias fundamentales en el perfil de seguridad de la vacuna en la población pediátrica, en comparación con voluntarios adultos, todas las reacciones tuvieron un resultado favorable, no se registraron reacciones adversas graves o severas. Las tablas 1, 2, 3 presentan todas las reacciones adversas registradas durante los ensayos clínicos en niños de diferentes grupos de edad.

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños de 6 a 35 meses.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	**Frecuencia**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Eritema en el sitio de la inyección	Frecuentes
Dolor en el sitio de inyección	

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños de 3 a 9 años.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	**Frecuencia**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Eritema en el sitio de la inyección	Muy frecuente
Dolor en el sitio de inyección	Frecuente
Inflamación en el lugar de la inyección	Poco frecuentes
Incremento de la temperatura	

Tabla 3. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en niños de 10 a 17 años.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	**Frecuencia**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Hiperemia en el lugar de la inyección	Frecuentes

Induración en el sitio de vacunación	
Dolor en el lugar de la inyección	
Inflamación en el lugar de la inyección	Poco frecuentes

*Estas reacciones adversas se desarrollan el día de la vacunación, normalmente se resuelven por sí solas en 1-3 días y no requieren tratamiento. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que si alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones se agrava o si ocurren otros efectos secundarios que no están indicados en las instrucciones, se debe informar al médico.

Adultos de entre 18 y 60 años

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

− Ensayos clínicos y estudios no intervencionistas en más de 2000 adultos de entre 18 y 60 años inclusive;

− durante el uso posterior a la comercialización en la población general (**).

Tabla 4. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en personas de entre 18 y 60 años.

Reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	**Frecuencia**
Infecciones e infestaciones:	
Herpes labial	Rara
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	
Linfadenopatía	Rara
Trastornos del sistema inmunitario:	
Reacciones alérgicas (erupción cutánea eritematosa, picor en la piel de las extremidades superiores e inferiores del cuerpo, dolor de garganta, disminución del volumen de voz, congestión nasal)	Rara
Trastornos del sistema nervioso:	
Dolor de cabeza	Frecuentes
Estado de confusión	Poco frecuentes
Hipoestesia	Rara
Mareos	
Trastornos oftalmológicos:	
Xeroftalmia	Poco frecuentes
Trastornos auditivos y del laberinto:	
Dolor de oídos	Rara
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:	
Tos	Poco frecuentes
Dolor orofaríngeo	
Dificultad para respirar	
Rinorrea	Rara
Trastornos gastrointestinales:	
Diarrea	Poco frecuentes

Dolor abdominal	
Náuseas	Rara
Vómitos	
Estomatitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
Hiperhidrosis	Poco frecuentes
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	
Artralgias	Poco frecuentes
Espasmos musculares	Rara
Mialgias	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema)	Frecuentes
Hipertermia	
Escalofríos	
Fatiga	
Reacciones en el lugar de la inyección (hiperemia, hinchazón, prurito, induración)	Poco frecuentes
Aumento de la temperatura corporal >37°C	
Aumento de la sudoración	
Astenia	
Dolor	
Aumento de la temperatura de la piel en el sitio de vacunación Malestar	Rara
Debilidad	Frecuencia desconocida**
Datos de laboratorio e instrumentales:	
Aumento de la velocidad de sedimentación globular	Poco frecuentes
Recuento de leucocitos anormal	Rara

*Estas reacciones adversas se desarrollan el día de la vacunación, normalmente se resuelven por sí solas en 1-3 días y no requieren tratamiento. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que si alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones se agrava o si ocurren otros efectos secundarios que no están indicados en las instrucciones, se debe informar al médico

Pacientes de edad avanzada
Durante los ensayos clínicos, se evaluó la seguridad de FLU-M® en 160 voluntarios mayores de 60 años. Durante el estudio, se observó una buena tolerabilidad de la vacuna, todas las reacciones tuvieron un resultado favorable, no se registraron reacciones adversas graves y severas. En los sujetos mayores de 60 años, en comparación con el grupo de edad de 18 a 60

años, se observaron reacciones adversas adicionales tales como dolor de cabeza y niveles séricos elevados de IgE sin manifestaciones clínicas. La tabla 5 muestra todas las reacciones adversas notificadas en el ensayo clínico.
Tabla 5: Reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos en personas mayores de 60 años.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA *	**Frecuencia**
Trastornos del sistema nervioso:	
Dolor de cabeza	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Hiperemia en el lugar de la inyección	Frecuentes
Datos de laboratorio e instrumentales:	
Aumento del nivel de inmunoglobulina E (IgE) en sangre	Muy frecuentes

*Estas reacciones adversas se desarrollan el día de la vacunación, normalmente se resuelven por sí solas en 1-3 días y no requieren tratamiento. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que si alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones se agrava o si ocurren otros efectos secundarios que no están indicados en las instrucciones, se debe informar al médico.

Descripción de las reacciones adversas individuales.

Se registró un aumento en el nivel de inmunoglobulina E en una población mayor de 60 años durante un estudio clínico en el 27,5% de los voluntarios, pero en todos los casos el nivel de IgE se incrementó ligeramente y no se acompañaron a reacciones alérgicas

Mujeres embarazadas

En el curso de los estudios clínicos, se evaluó la seguridad de FLU-M® en 104 mujeres embarazadas. Durante el estudio, se observó una buena tolerabilidad de la vacuna, todas las reacciones tuvieron un resultado favorable, no se registraron reacciones adversas graves y severas.
En la tabla 6 se enumeran todas las reacciones adversas notificadas durante el estudio clínico.
Tabla 6. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en mujeres embarazadas.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA *	**Frecuencia**
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Congestión nasal	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Hiperemia en el lugar de la inyección	Frecuentes
Dolor en el lugar de la inyección	
Aumento de la temperatura corporal	

Hipertermia	Poco
Hipersensibilidad en el lugar de la inyección	Frecuentes

*Estas reacciones adversas se desarrollan el día de la vacunación, normalmente se resuelven por sí solas en 1-3 días y no requieren tratamiento. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que si alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones se agrava o si ocurren otros efectos secundarios que no están indicados en las instrucciones, se debe informar al médico.

Posología y modo de administración:

La vacuna se administra por vía intramuscular

EDAD	ESTATUS VACUNAL PREVIO	DOSIS mL	SITIO DE APLICACION	INTERVALO ENTRE DOSIS
6 a 11 meses	No vacunados	2 dosis de 0.25	Cara anterolateral del muslo	De al menos 4 semanas
12 a 35 meses	No vacunados	2 dosis de 0.25	Cara anterolateral del muslo o músculo deltoides en presencia de masa muscular suficiente	
	Vacunados	1 dosis de 0.25		
36 meses a 8 años	No vacunados	2 dosis de 0.5	Músculo deltoides	
	Vacunados	1 dosis de 0.5		
Mas de 9 años y adultos	-	1 dosis de 0.5	Músculo deltoides	

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La vacuna puede aplicarse simultáneamente (el mismo día) con otras vacunas inactivadas y vivas del Programa Nacional de Vacunación (excepto las vacunas antirrábicas). En este caso, las vacunas deben ser inyectadas en diferentes sitios del cuerpo (miembros diferentes) usando jeringas y agujas diferentes. La vacuna no puede ser mezclada en una misma jeringa con ningún otro producto, incluidas las vacunas.

La eficacia de la vacunación puede verse afectada en pacientes que reciben terapia inmunosupresora.

Es posible que las pruebas serológicas como el ELISA den un falso positivo para VIH-1, hepatitis C y, especialmente, para virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1) tras la administración de la vacuna contra la gripe. Estos resultados de falso positivo transitorio pueden deberse a una reacción cruzada con la IgM inducida por la vacuna.

Por este motivo, para ofrecer un diagnóstico definitivo de VIH-1, hepatitis C o virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1) es necesario obtener un resultado positivo al realizar una prueba confirmatoria específica para los virus anteriormente mencionados (por ejemplo, Western Blot o inmunoelectrotransferencia).

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Los datos del ensayo clínico de la vacuna con la participación de mujeres en el II y III trimestre del embarazo mostraron, que la vacuna no tiene efecto negativo en el feto ni en el organismo femenino, y el producto puede ser empleado durante el embarazo comenzando desde el II trimestre.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han llevado a cabo estudios de los efectos sobre la conducción de vehículos o maquinarias.

Sobredosis:
No hay casos registrados

Propiedades farmacodinámicas:
Código ATC: J07BB02
Grupo farmacoterapéutico: J - Antibacterianos para uso sistémico, J07 - vacunas, J07B – vacunas virales, J07BB - vacunas contra la influenza.

La vacuna induce una respuesta inmune fuerte y específica contra los virus de la gripe de los tipos A y B. Los anticuerpos aparecen entre 8 - 12 días después de la vacunación. La duración de la inmunidad posterior a la vacunación contra las cepas homólogas o estrechamente relacionadas puede variar, pero en la mayoría de los casos es de 6 a 12 meses.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
No procede.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
Se debe eliminar cualquier vial multidosis abierto que no se utilice después de una sesión de vacunación.
Se debe utilizar una jeringa y una aguja estériles individuales para cada inyección, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro. Las agujas deben desecharse de manera adecuada y no se deben reutilizar.
Las vacunas no utilizadas se deben desechar de conformidad con la normativa local.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases de los medicamentos que no necesita en los contenedores para desechos biológicos que hay en los vacunatorios que posteriormente serán tratados para su desinfección y tratamiento por métodos químicos o físicos. En caso de duda pregunte a su especialista cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2024-04-29**.**