



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                | FLU-M ®<br>[Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                 | Solución para inyección IM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Fortaleza:</b>                                          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Presentación:</b>                                       | Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>       | 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.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):</b> | 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.<br>Ingrediente farmacéutico activo,<br>Formulación.<br>2. INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGÍA MECHNIKOV, S.A., Managua, Nicaragua.<br>Planta de Producción MECHNIKOV.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                       | B-20-080-J07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                               | 12 de noviembre de 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Composición:</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

|                                                                  |          |             |
|------------------------------------------------------------------|----------|-------------|
| SAN-013 A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 - cepa análoga.<br>Eur. 10  | 15 µg HA | Ph.         |
| IVR-227 A/Darwin/6/2021) (A/Darwin/9/2021) (H3N2) - cepa análoga | 15 µg HA | Ph. Eur. 10 |
| BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje Victoria) - cepa análoga | 15 µg HA | Ph. Eur. 10 |
| Tiomersal                                                        | 50 µg    |             |
| Triton 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 niños a partir de 6 años; 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 incrementa 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 a las proteínas de gallina y otros componentes de la vacuna;
- estados febriles agudos o agudización de una enfermedad crónica.
- durante el embarazo y la lactancia materna.
- en caso de infecciones respiratorias agudas (IRA) no graves y enfermedades intestinales agudas, la vacunación se realizará después de la recuperación (remisión de la enfermedad).

**Precauciones:**

Previo a la aplicación de la vacuna el personal médico responsabilizado con 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 grados.

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 bulbo. La tapa del bulbo se trata con una solución desinfectante. El bulbo 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 bulbo con una solución desinfectante.

La extracción de cada dosis se realiza con una jeringa y aguja estériles desechables. Para cada extracción debe utilizarse una jeringa y aguja nueva. Desinfecte el sitio de inyección. Administre la

vacuna preparada al paciente inmediatamente. En los intervalos entre las extracciones de las dosis y al menos antes de 5 minutos después de la última extracción, el bulbo debe ser colocado en un refrigerador (no congelador) para su almacenamiento a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna contenida en bulbos multidosis, abiertos, puede utilizarse durante la jornada laboral (sesión de inmunización), siempre que se observen las buenas prácticas para su manipulación y conservación. Está prohibido usar la vacuna que se encuentra contenida en bulbos 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.

Se recomienda inspeccionar visualmente la vacuna antes de su administración.

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

#### **Efectos indeseables:**

La administración de la vacuna puede ir acompañada de reacciones generales y locales.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al producto tras su aplicación, ya que permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio.

La frecuencia e intensidad de los efectos adversos se observan en la siguiente tabla:

| <b>Tipos de reacciones adversas (RA)</b>                  | <b>Frecuencia de ocurrencia de reacciones adversas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Intensidad de reacciones adversas</b> |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Tipo A</b><br>(previsibles y dependientes de la dosis) | <b>Comunes (<math>\geq 1/100</math> y <math>&lt; 1/10</math>):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>dolor en el lugar de la inyección</li> </ul><br><b>Poco comunes (<math>\geq 1/1000</math> y <math>&lt; 1/100</math>):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>aumento de la temperatura <math>&gt; 37^{\circ}\text{C}</math></li> <li>enrojecimiento en el lugar de la inyección</li> <li>escalofrío</li> <li>tos</li> <li>dolor de garganta</li> <li>náusea</li> <li>dolor de cabeza</li> </ul> | Leve                                     |

Las reacciones adversas se desarrollan el día de vacunación y por lo general desaparecen por sí solas entre 1-3 días después y no requieren tratamiento.

#### **Posología y modo de administración:**

La vacuna se administra en una dosis única de 0,5 mL por vía intramuscular (en el 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 mencionados anteriormente (por ejemplo, Western Blot o inmunoelectrotransferencia).

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

No se dispone de datos. No se han llevado a cabo estudios clínicos en mujeres embarazadas ni en madres lactando.

#### **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 contra los virus vacunales se mantiene por un período de 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 bulbo multidosis abierto que no se utilice después de una sesión de vacunación.

Se debe utilizar una jeringa y una aguja estéril individual 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: 2023/12/21.**