

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VACUNA ANTIGRI PAL (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>Nombre del 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>	<ol style="list-style-type: none"><li>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</li><li>INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGÍA MECHNIKOV, S.A., Managua, Nicaragua. Planta de Producción MECHNIKOV.  Llenado y envase</li></ol>
<b>No. de Registro Sanitario:</b>	B-16-015-J07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de febrero del 2016
<b>Composición:</b>	
Cada dosis de 0,5 mL contiene:	
IVR-238A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – cepa análoga.	15 µg HA
NYMC X-425A A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga.	15 µg HA
BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje/ Victoria)	15 µg HA
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses

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

**Indicaciones terapéuticas:**

La vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados) 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 durante el período de primavera-verano. También puede ser realizada durante el periodo en que se incremente la morbilidad por gripe con carácter epidémico.

**Contraindicaciones:**

No debe realizarse la vacunación cuando el sujeto 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 caso de infecciones respiratorias agudas (IRA) 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 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 30 minutos posteriores a la vacunación.

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).

**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 frasco y antes de extraer cada dosis tratar la superficie exterior del tapón del vial con una solución desinfectante.

La extracción de cada dosis se realiza con una jeringa y aguja estériles desechables. Para cada extracción debe utilizarse una nueva jeringa y aguja. No debe mantenerse la vacuna por más de 5 min fuera de refrigeración entre los intervalos entre las extracciones, el frasco debe ser colocado en un refrigerador (no congelador) para su almacenamiento a temperatura de 2°C a 8°C. La vacuna

contenida en frascos multidosis, abiertos, pueden utilizarse durante la jornada laboral (sesión de inmunización), siempre que se observen las buenas prácticas para su manipulación y conservación.

Se recomienda inspeccionar visualmente la vacuna antes de su administración. Está prohibido usar la vacuna que se encuentra contenida en frascos 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 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 ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ), muy rara ( $< 1/10000$ , incluyendo los casos individuales).

Pacientes de entre 18 y 60 años

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

- Ensayos clínicos en 220 adultos de entre 18 y 60 años inclusive;
- El uso posterior a la comercialización en la población general (\*), se han utilizado más de 6.000.000 de dosis de la vacuna desde que se empezó a vender.

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en personas de entre 18 y 60 años.

<b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA</b>	<b>Frecuencia</b>
<b><i>Trastornos del sistema inmunológico:</i></b>	
Reacción alérgica Urticaria	Frecuencia desconocida*
<b><i>Trastornos psiquiátricos:</i></b>	
Decaimiento	Frecuencia desconocida*
<b><i>Trastornos del sistema nervioso:</i></b>	
Mareos** Cefalea**	Frecuentes
Sabor metálico	Frecuencia desconocida*
<b><i>Trastornos oculares:</i></b>	
Picazón de ojos	Frecuencia desconocida*
<b><i>Trastornos cardíacos:</i></b>	
Palpitación Taquicardia	Frecuencia desconocida*
<b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i></b>	

Tos Rinorrea** Dolor en la orofaringe (orofaríngea)	Frecuentes
Tos persistente Dificultad respiratoria Estornudos	Frecuencia desconocida*
<b>Trastornos gastrointestinales:</b>	
Diarrea Náuseas** Dolor abdominal	Frecuentes
Vómitos	Frecuencia desconocida*
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</b>	
Prurito Erupción Enrojecimiento facial Nódulo subcutáneo Sudoración	Frecuencia desconocida*
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</b>	
Artralgia Mialgia	Frecuentes
Calambres	Frecuencia desconocida*
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Dolor en la zona de inyección** Eritema en la zona de inyección** Edema en la zona de la inyección** Picor en la zona de inyección** Fatiga** Malestar Fiebre**	Frecuentes
Febrícula Hipotermia Inflamación en la zona de inyección Induración en la zona de inyección Enrojecimiento en la zona de inyección Reacción local Malestar general Escalofríos	Frecuencia desconocida*

\*\* También se han notificado casos durante el uso posterior al registro en esta población (frecuencia desconocida)

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. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, si se agrava alguna de las

reacciones adversas indicadas en las instrucciones o se produce cualquier otro efecto secundario no especificado en las instrucciones, se debe informar al médico.

#### Pacientes pediátricos

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

- Ensayos clínicos en 20 niños de 6 a 12 años y 20 niños/adolescentes de 12 a 17 años inclusive.

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas durante el ensayo clínico en niños/adolescentes de 6 a 17 años.

<b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Edema en la zona de la inyección*	Frecuentes

\*en los niños de 6 a 12 años

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. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, si se agrava alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones o se produce cualquier otro efecto secundario no especificado en las instrucciones, se debe informar al médico.

#### Pacientes de edad avanzada

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

- Ensayos clínicos en 20 adultos mayores de 60 años;
- Durante el uso posterior a la comercialización en esta población (\*).

Tabla 3: Reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos en personas mayores de 60 años.

<b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso:</b>	
Cefalea**	Muy frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</b>	
Mialgia	Frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Dolor en la zona de la inyección	Muy frecuentes
Picor en la zona de inyección	Frecuentes
Fiebre Fatiga	Frecuencia desconocida*

\*\* También se han notificado casos durante el uso posterior al registro en esta población (frecuencia desconocida)

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. El personal médico que realiza la vacunación debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, si se agrava alguna de las

reacciones adversas indicadas en las instrucciones o se produce cualquier otro efecto secundario no especificado en las instrucciones, se debe informar al médico.

#### Mujeres embarazadas

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

– Durante la farmacovigilancia activa en más de 63.000 mujeres embarazadas en una campaña de vacunación en la República de Cuba.

Tabla 4: Reacciones adversas observadas en mujeres embarazadas.

<b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico:</b>	
Vasculitis	Muy rara
<b>Trastornos del sistema nervioso:</b>	
Mareos	Rara
Cefalea Pérdida de conciencia Episodio de hipotonía e hiporrespuesta Parestesia facial	Muy rara
<b>Trastornos cardiacos:</b>	
Taquicardia	Muy rara
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</b>	
Tos Disnea Espujo	Muy rara
<b>Trastornos gastrointestinales:</b>	
Diarrea Náuseas Vómitos	Muy rara
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</b>	
Prurito Erupción Sudoración	Muy rara
<b>Trastornos renales y urinarios:</b>	
Disuria	Muy rara
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Eritema en la zona de inyección Dolor en la zona de inyección Edema en la zona de la inyección Fiebre Malestar general	Muy rara

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. El personal médico que realiza la vacunación

debe llamar la atención del paciente sobre el hecho de que, si se agrava alguna de las reacciones adversas indicadas en las instrucciones o se produce cualquier otro efecto secundario no especificado en las instrucciones, se debe informar al médico.

**Posología y modo de administración:**

La vacuna se administra en una dosis única de 0,5 mL por vía intramuscular (en el músculo deltoides).

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La vacuna puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas inactivadas. En este caso hay que considerar las contraindicaciones específicas para cada una de las vacunas y administrarlas en diferentes sitios y con jeringas y agujas diferentes.

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 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 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**

Las vacunas antigripales inactivadas pueden aplicarse en todas las etapas del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles globalmente son más amplias para el segundo y tercer trimestres de embarazo que para el primer trimestre. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

No se han realizado ensayos clínicos para la Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados) en mujeres embarazadas, no obstante, las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo.

**Lactancia**

Las vacunas antigripales inactivadas de virus fraccionados pueden utilizarse durante el período de lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No existen evidencias de que la administración de la vacuna provoque efectos sobre la conducción de vehículos o maquinarias.

**Sobredosis:**

No se han reportado casos hasta la fecha y no se dispone de datos suficientes

**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 frasco multidosis abierto que no se utilice después de una sesión de vacunación.

Se deben 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.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2025-05-06.**