



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLU-M® (Vacuna antigripal de virus fraccionados, inactivados.)
<b>Forma farmacéutica: Fortaleza:</b>	Solución para inyección IM.
<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.  Producto terminado.</li></ol>
<b>No. de Registro Sanitario:</b>	B-20-080-J07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de noviembre de 2020
<b>Composición:</b>	
Cada dosis de 0,5 mL contiene:	
Hemaglutinina de IVR-238A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - cepa análoga	15 µg
Hemaglutinina de NYMC X-425A A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - cepa análoga	15 µg
Hemaglutinina de BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje/ Victoria) - cepa análoga	15 µg

**Plazo de validez:** 12 meses

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

**Indicaciones terapéuticas:**

FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] está indicada para la profilaxis de la gripe causada por los virus estacionales incluidos en la vacuna.

La vacuna está indicada en personas a partir de los 6 meses de edad.

La vacunación está especialmente indicada:

- personal sanitario;
- personas con enfermedades crónicas, incluidas enfermedades pulmonares, cardiovasculares, trastornos metabólicos y obesidad;
- mujeres embarazadas.

**Contraindicaciones:**

No debe realizarse la vacunación cuando la persona presente las siguientes condiciones:

- Antecedentes de reacciones alérgicas a la proteína de pollo (ovoalbúmina u otras proteínas del huevo) y otros componentes de la vacuna. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir picor en la piel (prurito), dificultad respiratoria y edema facial o lingual.

**Precauciones:**

La vacunación debe realizarse con precaución en las condiciones siguientes:

- Estados febriles agudos o agravamiento 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 (remisión) de la enfermedad.

El personal de salud debe informar al paciente o a sus representantes que cualquier reacción adversa grave o no descrita debe comunicarse al médico. Los centros de vacunación deben contar con los equipos y medicamentos necesarios para el manejo inmediato de reacciones adversas, y se recomienda observar al paciente durante 30 minutos tras la aplicación. Para información sobre eliminación y manipulación del producto.

**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 solo 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 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 inclusive

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

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	Frecuencia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Eritema en el sitio de la inyección	Muy frecuentes
Dolor en el sitio de inyección	Frecuentes
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 inclusive

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

<b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*</b>	<b>Frecuencia</b>
<b><i>Infecciones e infestaciones:</i></b>	
Herpes labial	Rara
<b><i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i></b>	
Linfadenopatía	Rara
<b><i>Trastornos del sistema inmunitario:</i></b>	
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
<b><i>Trastornos del sistema nervioso:</i></b>	
Dolor de cabeza	Frecuentes
Estado de confusión	Poco frecuentes
Hipoestesia	Rara
Mareos	
<b><i>Trastornos oftalmológicos:</i></b>	
Xeroftalmia	Poco frecuentes
<b><i>Trastornos auditivos y del laberinto:</i></b>	
Dolor de oídos	Rara
<b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:</i></b>	
Tos	Poco frecuentes
Dolor orofaríngeo	
Dificultad para respirar	
Rinorrea	Rara
<b><i>Trastornos gastrointestinales:</i></b>	
Diarrea	Poco frecuentes
Dolor abdominal	
Náuseas	Rara
Vómitos	
Estomatitis	
<b><i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i></b>	
Hiperhidrosis	Poco frecuentes
<b><i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i></b>	
Artralgias	Poco frecuentes
Espasmos musculares	Rara

Mialgias	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>	
Reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema)	Frecuentes
Hipertermia	
Escalofríos	
Fatiga	Poco frecuentes
Reacciones en el lugar de la inyección (hiperemia, hinchazón, prurito, induración)	
Aumento de la temperatura corporal >37°C	
Aumento de la sudoración	
Astenia	
Dolor	Rara
Aumento de la temperatura de la piel en el sitio de vacunación Malestar	
Debilidad	Frecuencia desconocida**
<b>Datos de laboratorio e instrumentales:</b>	
Aumento de la velocidad de sedimentación globular	Poco frecuentes
Recuento de leucocitos	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

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

### Mujeres embarazadas

En estudios clínicos con 104 mujeres embarazadas, FLU-M<sup>®</sup> mostró buena tolerabilidad, sin reacciones adversas graves. Todas las reacciones fueron leves o moderadas (ver Tabla 6).

Tabla 6. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en mujeres embarazadas

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

\*Las reacciones adversas suelen aparecer el mismo día de la vacunación, duran 1-3 días y desaparecen sin tratamiento. Se recomienda al paciente informar al médico si alguna reacción empeora o si aparecen efectos no mencionados en las instrucciones.

### Posología y modo de administración:

<b>EDAD</b>	<b>ESTATUS VACUNAL PREVIO</b>	<b>DOSIS mL</b>	<b>SITIO DE APLICACIÓN</b>	<b>INTERVALO ENTRE DOSIS</b>
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		
Más de 9 años y adultos	-	1 dosis de 0.5	Músculo deltoides	

### Interacciones con otros medicamentos o productos biológicos y otras formas de interacción:

La vacuna puede administrarse el mismo día con otras vacunas del Programa Nacional de Vacunación, excepto la antirrábica, utilizando sitios de aplicación, jeringas y agujas diferentes. No debe mezclarse con otros medicamentos o vacunas en la misma jeringa.

Su eficacia puede disminuir en personas bajo tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos transitorios en pruebas serológicas para VIH-1, hepatitis C o HTLV-1, por lo que se recomienda confirmar el diagnóstico mediante pruebas específicas.

La experiencia clínica es limitada en personas con comorbilidades o de origen étnico distinto al europeo/caucásico.

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

Los estudios realizados en mujeres vacunadas durante el segundo y tercer trimestre no mostraron efectos adversos en la madre ni en el feto, por lo que FLU-M<sup>®</sup> puede administrarse a partir del segundo trimestre del embarazo. Aunque no existen datos específicos en lactantes de madres vacunadas, la experiencia con vacunas inactivadas sugiere que puede utilizarse durante la lactancia. La decisión de vacunar deberá ser individual y tomada por el médico, considerando el riesgo de infección y sus posibles complicaciones.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:**

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

#### **Sobredosis:**

No hay casos registrados.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

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.

#### *Efectos farmacodinámicos*

Inmunogenicidad en adultos (18-60 años, 884 voluntarios): La Tabla 7 muestra el título medio geométrico (GMT) y el % de individuos con título inhibición de la hemaglutinina (IH)  $\geq 1:40$  a los días 28 y 180 tras recibir FLU-M<sup>®</sup>.

Tabla 7. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título IH  $\geq 1:40$  en adultos en los días 28 y 180

Antígeno	Con o sin conservante, fase de ensayo	GMT antes de la vacunación	GMT posvacunación (% de individuos con un título $\geq 1:40$ ) en el día 28	GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ ) en el día 180
A (H1N1)	S/C, fase 1	13,46	91.9 (80.0)	n/d
	C/C, fase 1	16,41	167.6 (86.7)	n/d
	C/C, fase 2	20.07	270.96 (95.5)	n/d
	S/C, fase 3	62.5608	212.3 (97.25)	274.7 (96,02)
	C/C, fase 3	65.2701	206.2 (96.02)	255.9 (94,50)
A (H3N2)	S/C, fase 1	12,81	80 (80.0)	n/d
	C/C, fase 1	14,14	211.1 (100.0)	n/d
	C/C, fase 2	13.38	190.44 (80.9)	n/d
	S/C, fase 3	73.3409	196.4 (97.25)	322.1 (96,33)
	C/C, fase 3	74.7535	189.0 (96.33)	324.9 (96,64)
B	S/C, fase 1	10,51	45.9 (73.3)	n/d
	C/C, fase 1	10,00	41.9 (86.7)	n/d
	C/C, fase 2	7.37	55.98 (50.0)	n/d
	S/C, fase 3	50.3968	141.0 (96.94)	179.8 (96,94)

	C/C, fase 3	51.5857	128.6 (96.94)	167.8 (97,25)
--	-------------	---------	---------------	---------------

Nota: S/C sin conservante y C/C con conservante

Inmunogenicidad en adultos mayores (60-82 años, 160 sujetos): La Tabla 8 muestra el GMT y el % de individuos con título  $\geq 1:40$  a los 28 días tras recibir FLU-M<sup>®</sup>.

Tabla 8. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título de inmunización  $\geq 1:40$  en ancianos en el día 28

Antígeno	Con o sin conservante, fase de prueba	GMT antes de la vacunación	GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ ) en el día 28
A (H1N1)	sin conservante, fase 3	53.01	540.51 (100)
A (H3N2)		12.37	167.08 (90)
B		10.18	61.42 (79.4)

Inmunogenicidad en mujeres embarazadas (100 sujetos): La Tabla 9 muestra el GMT y el % de individuos con título IH  $\geq 1:40$  a los 28 días tras recibir FLU-M<sup>®</sup>.

Tabla 9. Media geométrica del título (GMT) y porcentaje (%) que alcanzó un título de IH  $\geq 1:40$  en mujeres embarazadas en el día 28

Antígeno	Con o sin conservante, fase de prueba	GMT antes de la vacunación	GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ en el día 28)
A (H1N1)	sin conservante, fase 3	40.66	211.40 (100)
A (H3N2)		23.60	174.01 (100)
B		25.36	162.49 (100)

Inmunogenicidad en niños ( $\geq 6$  meses, 830 sujetos): La Tabla 10 muestra el GMT y el % de individuos con título IH  $\geq 1:40$  a los días 28 y 180 tras recibir FLU-M<sup>®</sup>.

Tabla 10. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título IH  $\geq 1:40$  en niños a los días 28 y 180

Antígeno	Con o sin conservante, fase de prueba	GMT antes de la vacunación	GMT posvacunación (% de individuos con un título $\geq 1:40$ ) en el día 28	GMT posvacunación (% de individuos con un título $\geq 1:40$ ) en el día 180
A (H1N1)	6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3	31.96	203.3 (100.0)	132.3 (98,87)
	3 a 9 años, sin conservante, fase 3	40.53	380.5 (100.0)	232.1 (93,56)
	De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3	16.47	112.10 (100)	n/a
	12 a 17 años, sin conservante, fase 3	54.26	192.48 (98.0)	n/a
A (H3N2)	6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3	46.45	209.30 (100.0)	123.3 (99,62)

	3 a 9 años, sin conservante, fase 3	56.71	272.60 (100.0)	165.1 (98,48)
	De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3	12.54	114.19 (100)	n/a
	12 a 17 años, sin conservante, fase 3	16.55	96.69 (82.7)	n.d.
B	De 6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3	32.38	117.6 (100.0)	71.7 (99,25)
	De 3 a 9 años, sin conservante, fase 3	34.53	148.7 (100.0)	82.4 (98,11)
	De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3	5.80	30.04 (77.3)	n/a
	12 a 17 años, sin conservante, fase 3	8.63	44.08 (80.7)	n/a

Durante el seguimiento de  $180 \pm 3$  días posteriores a la vacunación, no se reportaron casos de gripe ni de infecciones respiratorias agudas virales (ARVI).

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No procede.

**Datos preclínicos sobre seguridad:**

No se identificaron riesgos para el ser humano en los estudios de seguridad, toxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad ni reproducción.

**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: 2026-04-02.**