



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS:

Vacuna antigripal inactivada fraccionada (VAIF)

La gripe estacional es una infección vírica aguda, considerada una de las mayores amenazas para la salud pública mundial. La enfermedad puede ser leve, grave o incluso mortal. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que la forma más eficaz de protegerse es vacunarse cada año, sobre todo las personas con mayor riesgo de sufrir complicaciones graves de la enfermedad y los trabajadores sanitarios.

La vacuna antigripal inactivada fraccionada (VAIF) se encuentra registrada en Cuba desde febrero de 2016 (B-16-015-J07), cuyo Titular del Registro Sanitario es la 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. Esta vacuna está indicada para la profilaxis de la influenza, causada por los virus estacionales incluidos en la formulación de la vacuna. Aprobada su administración en 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 información relacionada con la vacuna está disponible en el Resumen de las Características del Producto (RCP), publicado en el sitio web del CECMED.^{1, 2}

En Cuba, esta vacuna ha sido objeto de la vigilancia de la seguridad de forma activa y pasiva por la Autoridad Reguladora y el Programa Nacional de Inmunizaciones, en poblaciones vulnerables y trabajadores de la salud. Durante estas vigilancias y hasta la fecha, no se registran eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), graves, ni mortales. Los eventos reportados fueron reacciones locales en el lugar de la aplicación (dolor, induración y enrojecimiento), fiebre y malestar general de corta duración, todos leves y no precisaron tratamiento. El 100 % de los eventos están descritos en el RCP, mostrando un comportamiento esperado.

Esta vacuna no ha sido objeto de alerta ni de comunicación de riesgo en el territorio nacional. Se evidencia que el perfil de seguridad y balance beneficio riesgo de la vacuna antigripal inactivada fraccionada (VAIF) es favorable para su uso en las indicaciones aprobadas.

La Habana, Cuba, 8 de julio de 2026

¹ [Resumen de Características del Producto | CECMED](#)

² VACUNA ANTIGRIPIAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS). Resumen de las Características del Producto. CECMED, 2026. Disponible en: [RCP VAIF HS 2026-1.pdf](#)