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: VACUNA ANTIGRIPAL
(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.

   Llenado y envase

No. de Registro Sanitario: B-16-015-J07

Fecha de Inscripción: 5 de febrero del 2016

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

IVR-278 A/Switzerland/6849/2025(H1N1) pdm09 – cepa análoga	15 µg HA
IVR-277 A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) – cepa análoga	15 µg HA
BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje/ Victoria)	15 µg HA

Plazo de validez: 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 a la proteína de pollo (ovoalbúmina u otras proteínas del huevo) y otros componentes de la vacuna, ver Sección Composición cualitativa y cuantitativa. 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, consultar la sección 6.5.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de usar, deje que la vacuna alcance la temperatura ambiente y agite suavemente el vial. No retire el tapón de goma; desinféctelo antes de extraer cada dosis. Utilice siempre jeringas y agujas estériles nuevas para cada aplicación. Administre la vacuna inmediatamente después de su extracción. Entre aplicaciones, mantenga el vial refrigerado entre 2 °C y 8 °C (no congelar) y no más de 5 minutos fuera del refrigerador.
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).

Adultos

El perfil de seguridad se basa en datos obtenidos de:

- en ensayos clínicos en 576 adultos de entre 18 y 60 años inclusive.
- durante el uso posterior a la comercialización en la población general (*), se han aplicado más de 6.000.000 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.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA	**Frecuencia**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	
Linfadenitis	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico:	
Reacción alérgica Urticaria	Frecuencia desconocida*
Alergias múltiples	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos:	
Decaimiento	Frecuencia desconocida*
Trastornos del sistema nervioso:	
Cefalea**	Muy frecuentes
Accesos de mareo**	Frecuentes
Sabor metálico	Frecuencia desconocida*
Somnolencia Cefalea de tensión	Frecuentes
Temblor	Poco frecuentes
Trastornos oculares:	
Picazón de ojos	Frecuencia desconocida*
Trastornos cardiacos:	
Palpitación Taquicardia	Frecuencia desconocida*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	
Tos	Muy frecuentes
Rinorrea** Dolor orofaríngeo	Frecuentes
Tos persistente Dificultad respiratoria Estornudos	Frecuencia desconocida*
Trastornos gastrointestinales:	
Diarrea Náuseas** Dolor abdominal Vómitos	Frecuentes

Eritema de la mucosa oral	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
Prurito	Frecuencia desconocida*
Erupción	Poco frecuentes
Enrojecimiento facial Nódulo subcutáneo	Frecuencia desconocida*
Sudoración	Frecuentes
Erupción eritematosa Prurito alérgico	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	
Mialgia Artralgia	Frecuentes
Calambres	Frecuencia desconocida*
Dolor musculoesquelético	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Dolor en la zona de inyección**	Muy frecuentes
Eritema en la zona de inyección** Edema en la zona de la inyección** Prurito en la zona de inyección** Fatiga**	Frecuentes
Malestar	Muy frecuentes
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	Frecuencia desconocida*
Escalofríos Sudoración excesiva Parestesia en la zona de administración	Poco frecuentes
Fiebre postvacunal	Frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	
Trastorno del apetito	Poco frecuentes

** 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.

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

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA	**Frecuencia**
Trastornos del sistema nervioso:	
Cefalea**	Muy frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	
Mialgia	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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.

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA	**Frecuencia**
Trastornos del sistema inmunológico:	
Vasculitis	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso:	
Mareos	Rara
Cefalea Pérdida de conciencia Episodio de hipotonía e hiporrespuesta Parestesia facial	Muy rara
Trastornos cardiacos:	
Taquicardia	Muy rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	
Tos Disnea Esputo	Muy rara
Trastornos gastrointestinales:	
Diarrea Náuseas Vómitos	Muy rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
Prurito Erupción Sudoración	Muy rara
Trastornos renales y urinarios:	
Disuria	Muy rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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 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:

Embarazo

La OMS ha indicado que 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 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: 2026-10-14