

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA

Forma farmacéutica: Solución para inyección IM.

Fortaleza: A/Brisbane/02/2018 - cepa análoga (H1N1) $\geq 15 \mu\text{g HA}/0,5 \text{ mL}$
A/Kansas/14/2017 - cepa análoga (H3N2) $\geq 15 \mu\text{g HA}/0,5 \text{ mL}$
B/Maryland/15/2016 – cepa análoga $\geq 15 \mu\text{g HA}/0,5 \text{ mL}$

Presentación: Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno

Titular del Registro

Sanitario, ciudad, país: EMPRESA 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 ESTATAL UNITARIA 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. MEFAR İLAÇ SANAYİİ A. Ş. Estambul, Turquía
Llenado y envase.

3. INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGÍA MECHNIKOV, S.A., Managua, Nicaragua.
Llenado y envase

Número de Registro Sanitario: B-16-015-J07

Fecha de Inscripción: 5 de febrero de 2016

Composición:

Cada dosis (0.5 mL) contiene:

A/Brisbane/02/2018 - cepa análoga (H1N1)	$\geq 15 \mu\text{g HA}$
A/Kansas/14/2017 - cepa análoga (H3N2)	$\geq 15 \mu\text{g HA}$
B/Maryland/15/2016	$\geq 15 \mu\text{g HA}$
Tiomersal	50,0 μg
Cloruro de sodio	
Fosfato de disodio dodecahidratado	

Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para inyección

Plazo de validez: 12 meses

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

Indicaciones terapéuticas:

La vacuna antigripal inactivada fraccionada está indicada para la profilaxis de la influenza causada por los virus estacionales incluidos en la formulación de la vacuna.

Niños a partir de 6 años, estudiantes de instituciones de enseñanza superior, profesional y media profesional, adultos que trabajan en ciertas profesiones y cargos (empleados de instituciones médicas y educativas, de transporte, esfera comunal, etc.) y adultos de más de 60 años.

La vacunación se realiza anualmente durante el período de primavera-verano. La vacunación también puede ser realizada durante el periodo en que se incrementa la morbilidad por gripe con carácter epidémico.

Contraindicaciones:

No debe realizarse la vacunación cuando el sujeto presente las siguientes condiciones:

- antecedentes de reacciones alérgicas después una previa administración de vacunas contra la gripe,
- antecedentes de reacciones alérgicas a las proteínas de gallina, huevos (ovoalbúmina) y otros componentes de la vacuna,
- estados febriles agudos o agudización de una enfermedad crónica.
- En caso de infecciones respiratorias agudas (IRA) no graves o 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 todos los sujetos a vacunar, ya que no deben ser vacunados aquellos 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. El sujeto vacunado debe ser observado por personal médico durante los 30 minutos posteriores a la vacunación.

En caso de infecciones respiratorias agudas (IRA) no graves o enfermedades intestinales agudas, la vacunación se realizará después de la recuperación (remisión) de la enfermedad.

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 frasco con solución desinfectante.

La extracción de cada dosis se realiza con una jeringa y aguja estéril desechables. Para cada extracción debe utilizarse una nueva jeringa. En los intervalos entre las extracciones de las dosis y al menos antes

de 5 minutos después de la última extracción, el frasco debe ser colocado en un refrigerador (no congelador) para su almacenamiento a temperatura entre 2 y 8°C. La vacuna contenida en frascos 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 frascos con evidencias de violación de su integridad física (del sistema envase – cierre), en caso de cambios de las propiedades físicas (color, transparencia, aparición de partículas, grumos) o 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 no debe utilizarse si presenta partículas extrañas en suspensión (propuesta de inclusión).

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

Efectos indeseables:

La administración de la vacuna puede ir acompañada de reacciones generales y locales. Muy raras veces en el sitio de la inyección pueden aparecer reacciones como dolor, edema y tumefacción. En muy raras ocasiones, ciertas personas pueden tener reacciones generales como malestar general, dolor de cabeza y debilidad. Estas reacciones tienden a desaparecer en un período de uno a tres días. En raras ocasiones pueden ser observadas reacciones alérgicas en personas muy sensibles a algunos de los componentes de la formulación.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de su relación beneficio / riesgo.

Durante los ensayos clínicos controlados la vacuna fue administrada a más de 5000 personas de 18 años o más y a 100 menores de esa edad.

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

Tipos de reacciones adversas	Frecuencia de ocurrencia de reacciones adversas	Intensidad de Reacciones adversas
<p>Tipo A (previsibles y dependientes de la dosis)</p>	<p>Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$):</p> <p>Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dolor en el lugar de la inyección - enrojecimiento, opresión, hinchazón y picazón en el lugar de la inyección <p>Poco comunes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$):</p> <p>Trastornos del sistema nervioso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dolor de cabeza* <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aumento de la sudoración* <p>Trastornos musculoesqueléticos y tejido conectivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - artralgia - mialgia* 	<p>Leve</p>

	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: - fiebre - escalofríos - debilidad	
Tipo B (imprevisibles e independientes de la dosis)	No aplica	Leve/ Grave
Tipo C (farmacodependencia-terapia a largo plazo)	No aplica	Grave
Tipo D (efectos retardados)	No aplica	Grave

*Estas reacciones adversas, no se registraron en todos los ensayos.

Las reacciones adversas se desarrollan el día de vacunación y por lo general desaparecen por si 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 con otras vacunas inactivadas. En este caso hay que considerar las contraindicaciones para cada una de las vacunas y administrarlas en diferentes sitios y con jeringas 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 mencionados anteriormente (por ejemplo, Western Blot o inmunoelectrotransferencia).

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las fases 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 algún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

Dadas las evidencias que existen sobre los beneficios de la vacunación contra la influenza tanto en la mujer gestante como en el feto, la Organización Mundial de la Salud recomienda la vacunación de éstas en cualquier estadio del embarazo.

Lactancia

La vacuna gripal inactivada disociada puede 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.

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

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

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07BB02.

Grupo farmacoterapéutico: J – antiinfeccioso para uso sistémico, J07 - vacunas, J07B - vacunas antivirales, J07BB - vacunas contra la gripe.

La vacuna induce una respuesta inmune fuerte y específica contra los virus de la influenza 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 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.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2019-12-16