

FICHA TÉCNICA

INFLUVAC®

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

INFLUVAC®

Suspensión inyectable

Vacuna anti-influenza (antígenos de superficie inactivados).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie del virus de la gripe (inactivados), (hemaglutinina y neuraminidasa), de las siguientes cepas*:

- Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgramos HA**
- Cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 microgramos HA**
- Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgramos HA** por dosis de 0.5 mL

* Cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de gallinas sanas

** Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio sur) para la temporada 2024.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

Influvac® puede contener trazas de huevo (como ovoalbúmina, proteínas de gallina), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe; especialmente aquellas personas que corren un riesgo mayor de complicaciones gripales.

Influvac® está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses.

El uso de Influvac® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos: 0.5 mL.

Población pediátrica

Niños a partir de 36 meses: 0.5 mL.

Niños de 6 a 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Pueden administrarse dosis de 0.25 mL o 0.5 mL; para información detallada de la administración de dosis de 0.25 mL o 0.5 mL, ver sección 6.6. La dosis debe ajustarse a las recomendaciones nacionales aplicables. En niños que no hayan sido previamente vacunados debe administrarse una segunda dosis tras un periodo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac[®] en niños menores de 6 meses. No se dispone de datos.

Método de administración

La vacunación debe administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Precauciones de uso o administración de la vacuna:

Para instrucciones de la preparación de la vacuna antes de su administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en forma de trazas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de gallina), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización debe posponerse en pacientes con fiebre o infecciones agudas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Como con cualquier otra vacuna inyectable, debe instaurarse tratamiento y vigilancia médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica como consecuencia de la administración de la vacuna.

Influvac[®] nunca debe administrarse por vía intravascular.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, debe tenerse precaución cuando se administre Influvac[®] a personas con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, ya que pueden producirse sangrados en estas personas tras la administración intramuscular.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, pueden ocurrir después, o incluso antes, de la vacunación como respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que se puedan tomar medidas para evitar lesiones por desmayos.

Influvac[®] no es efectivo contra todas las cepas posibles del virus de la gripe. Influvac[®] está destinado

a proporcionar protección frente a las cepas que componen la vacuna y frente a cepas muy similares a ellas.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que no se genere una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencia con las pruebas serológicas: ver sección 4.5.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis y, por lo tanto, es esencialmente "libre de sodio". Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis y, por tanto, es esencialmente "libre de potasio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Influvac[®] puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Para ello, las vacunas deben administrarse en extremidades diferentes. Debe tenerse en cuenta que los efectos adversos pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.

Después de la vacunación contra la gripe, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, Hepatitis C y en particular HTLV1. La técnica Western Blot invalida los resultados de la prueba ELISA falsamente positiva. Las reacciones falsas positivas (transitorias) podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la gripe se pueden utilizar en todos los estadios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso en el feto y la madre atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac[®] puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Influvac[®] tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

a) Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia observadas durante el uso de Influvac® son reacciones locales y sistémicas como dolor en el lugar de la inyección o fatiga y dolor de cabeza. Estas reacciones suelen resolverse espontáneamente en el plazo de 1 a 2 días desde su aparición. La intensidad de la mayoría de las reacciones fue generalmente de leve a moderada.

En casos raros, las reacciones alérgicas pueden producir shock o angioedema (ver sección 4.4).

b) Resumen tabulado de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado en los ensayos clínicos o son el resultado de la experiencia del producto en comercialización con las frecuencias siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Frecuencia no conocida (reacciones adversas de la vigilancia del producto en comercialización; no puede determinarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas notificadas con Influvac®				
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Frecuencia no conocida^a (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas que conducen a shock en muy raras ocasiones, angioedema
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza ^b		Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré
Trastornos vasculares				Vasculitis asociada en casos muy raros a problemas renales transitorios
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración ^b		Reacciones cutáneas generalizadas, como prurito, urticaria o erupción cutánea no específica.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, artralgia ^b		
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación,		

		dolor, equimosis, induración ^b		
<p>^a Debido a que estas reacciones adversas se notifican voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.</p> <p>^b Estas reacciones generalmente desaparecen espontáneamente al cabo de 1 ó 2 días del inicio.</p>				

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de efectos adversos una vez autorizado el medicamento. De este modo, se puede supervisar continuamente la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento. Se ruega a los profesionales sanitarios que notifiquen todas las sospechas de efectos adversos directamente a través pv.peru@abbott.com.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

4.9 Sobredosis

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de la gripe, código ATC: J07BB02.

El efecto seroprotector de la vacuna se produce generalmente al cabo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad a cepas homólogas o a cepas muy estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía; suele ser de 6 a 12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de potasio, dihidrógeno fosfato de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar refrigerado entre 2°C - 8°C. No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Influvac® es una suspensión inyectable presentada en: Caja de cartón individual conteniendo una o 10 Jeringas prellenada de vidrio Tipo I incoloro para una dosis de 0.5 mL de Suspensión Inyectable.

Cada jeringa puede utilizarse una sola vez.

No todas las presentaciones pueden comercializarse.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

Para la administración de 0.25 mL a partir de una jeringa precargada de 0.5 mL, debe empujarse la parte frontal del émbolo hasta el borde exacto de la marca, de tal modo que la mitad del volumen sea eliminado; entonces quedará en la jeringa una cantidad de 0.25 mL de vacuna apropiada para la administración. Ver también la sección 4.2.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

7. FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO

Agosto 2024

FARMINDUSTRIA S.A.

Teléfono: 221-2100

pv.peru@abbott.com