

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
27 JUN 2013	
N° Ref.:	RF 397048/12
N° Registro:	B-2309/13
Firma Profesional:	[Firma]

Una dosis de 0.5 mL de vacuna contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) como cepa	
A/California/7/2009 (recombinante NYMC X-181) (H1N1).....	15 µg/0.5mL
A / Perth /16/2009 (H3N2) como cepa	
A / Victoria /210/2009 (recombinante NYMC X-187) (H3N2).....	15 µ g/0.5mL
B/Brisbane/60/2008	15 µ g/0.5mL

Excipientes: Timerosal, formaldehido, polisorbato, solución buffer fosfato, c.s.p.

La cepa del virus antes mencionado sigue las recomendaciones de la OMS para la composición de las vacunas del virus de la influenza estacional, para su uso en la temporada 2011-2012 en el hemisferio norte.

La preparación de la vacuna tiene un pH de 6.8-8.0 y una proporción de osmolaridad de normal a solución salina de aproximadamente 1.

Descripción:

La cepa de virus de la influenza se inocula en la cavidad alantoidea de huevos embrionados de pollo en desarrollo. Después de la incubación, el virus contiene fluidos alantoideos, se recogen y centrifugan en gradientes de densidad de sacarosa, esto se realiza para aislar y concentrar las partículas de virus. Se agrega éter para lisar partículas del virus y la fracción recuperada es hemaglutinina (HA), inactivado por formalina, y se diluyó con tampón solución fosfato para formular las finales suspensiones que contiene la cantidad requerida de HA de la cepa del virus. Esta vacuna contiene ≤ 0,0005% (w/v) de timerosal como conservante, formaldehido de ≤ 0,01% (w/v) y 0,01% (v/v) de polisorbato 80, los estabilizadores.

Indicación:

Esta vacuna se destina para uso en la prevención de la influenza.

Administración y Dosis:

Esta vacuna **debe ser** administrada ~~subcutánea~~ **por vía** intramuscular.

Dosis:

- (1) Para niños de edad de 0,5 años de edad < 3, una dosis de 0.25 mL de vacuna, **por vía intramuscular en la cara anterolateral del muslo.**
- (2) Para niños de edad de ≥ 3 y para adultos, una dosis de 0.5 mL de vacuna, **por vía intramuscular en el músculo deltoides.**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

Para niños menor de 9 años edad que no han sido vacunados previamente con una vacuna contra la influenza estacional, deberán ser administradas dos dosis. Cada dosis se debe administrar por lo menos con 4 semanas de diferencia.

Uso de la jeringa precargada:

Si la vacuna se debe administrar a un niño menor de 3 años de edad, administrar sólo la mitad de la dosis (por ejemplo, 0,25 mL) se requiere una jeringa precargada 0,5 mL. Descartar la mitad del contenido de la jeringa y utilizar el resto para inyección.

Precauciones:

1. Antes de la vacunación, el paciente ha de ser examinado visualmente, y una auscultación a cabo si es necesario, para comprobar el estado de salud.
2. Si el beneficiario presenta alguno de los siguientes síntomas, NO podrá ser vacunado:
Fiebre. Síntomas agudos graves. Alergia a la kanamicina o gentamicina. Alergia a uno de los componentes de la vacuna. Cualquier otro estado inadecuado para la vacunación, aparte de los mencionados anteriormente.
3. Un examen más detallado puede ser necesario después de la inyección, con especial atención a las siguientes situaciones.
 - Los pacientes con enfermedades evidentes cardiovasculares, enfermedad renal, enfermedad hepática, enfermedad de la sangre, displasia del desarrollo, o de otro tipo enfermedad subyacente.
 - Pacientes que hayan tenido fiebre, dentro de dos días después de la inyección y se sospechosos a tener reacciones alérgicas sistémicas (erupciones).
 - Pacientes con antecedentes de convulsiones.
 - Los pacientes diagnosticados con enfermedad de inmunodeficiencia y aquellos cuyos parientes cercanos tienen síndrome de inmunodeficiencia congénita.
 - Los pacientes que sufren de asma bronquial
 - Los pacientes que muestran alergia conocida a alguno de los componentes de la vacuna, los huevos, la carne de pollo o de otro tipo miró de sustancias procedentes de pollo.
4. La vacunación para las personas mayores: Debido a la menor tasa de metabolismo en personas de edad avanzada, se recomienda una exploración discreta antes de la vacunación.
5. La vacunación para las mujeres embarazadas: estudio de investigación sobre más de 2.000 mujeres embarazadas que recibieron la vacuna del virus de influenza estacional no mostró un efecto adverso sobre feto. No obstante, ningún informe está disponible para esta preparación de la vacuna con respecto a la investigación dirigida al sistema de animales de reproducción, así como al efecto sobre la fertilidad o el feto de mujeres embarazadas vacunadas. Las mujeres embarazadas pertenecen al grupo de alto riesgo con la complicación de la influenza y que pueden proporcionar la protección del feto después de la vacunación. Se propone, por tanto, que una mujer embarazada debe tener la prioridad de esta inyección de la vacuna a menos que ella sea alérgica al componente (s) de la vacuna, los huevos, la carne de pollo o de otro tipo miró de sustancias procedentes de pollo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

6. La vacunación para las personas con enfermedades crónicas e inmunodeficientes: El efecto de esta vacuna a las personas con inmunodeficiencia y las enfermedades crónicas no ha sido probado, por lo que la eficacia y seguridad de la vacunación es todavía incierta.
7. Interacciones: en relación inmunosupresores como la ciclosporina. Para las personas que usan inmunosupresores, especialmente para el uso a largo plazo o grandes cantidades, el efecto esperado de esta vacuna no se puede lograr.

8. Reacciones Adversas:

- (1) Los efectos secundarios mayores (Ver casos raros que se han reportado en sujetos que recibieron vacunas contra la gripe estacional.)
- Shock, síntomas de alergia: Raros casos de síntomas de shock y alergia (urticaria, dificultad para respirar, inflamación de los vasos sanguíneos, etc.) han sido reportados. Observar con cuidado después de la vacunación. Cuando una anomalía es identificada, se debe realizar el tratamiento adecuado.
 - Los casos raros de encefalomiелitis aguda diseminada (EMAD) han sido reportados después de la vacunación. Los síntomas tales como fiebre, dolor de cabeza, convulsiones, trastornos del movimiento, y la perturbación de la conciencia puede ocurrir dentro de dos semanas después de la vacunación.
 - Síndrome de Guillain-Barré (SGB): Cuando la parálisis flácida, disminución de los reflejos tendinosos y otros síntomas en las extremidades distales, debe ser hacer el tratamiento apropiado.
 - Espasmos: Cuando los espasmos (incluyendo los calambres por calor) se produce, se debe hacer el tratamiento apropiado.
 - La disfunción hepática, ictericia. Cuando la disfunción del hígado e ictericia (junto con los crecientes niveles de AST (GOT), de ALT (GPT), γ -GTP, ALP, etc.) deben ser identificadas anomalías, se debe hacer el tratamiento apropiado.
 - Los ataques de asma: Caso de asma inducida debe ser sometido a una observación cuidadosa. El tratamiento adecuado se debe administrar cuando aparezcan los síntomas.
- (2) Otros efectos secundarios:
- Hipersensibilidad: Pocos días después de la vacunación, puede haber una erupción cutánea, urticaria, eczema, eritema, eritema multiforme, prurito, etc.
 - Localizada enrojecimiento, inflamación, nudo, fiebre, dolor, entumecimiento, etc., o reacciones sistémicas como fiebre, escalofrío, dolor de cabeza, fatiga, pérdida temporal de la conciencia, mareo, inflamación de los ganglios linfáticos, vómitos, náuseas, diarrea, dolor en las articulaciones, dolor muscular y otros síntomas pueden aparecer después de la vacunación. Sin embargo, estos síntomas desaparecen en dos o tres días.
 - Experiencia post comercialización: síntomas de parálisis facial



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

9. Notas para la vacunación:

- El sitio de la vacunación debe ser desinfectado con alcohol antes de la inyección. Evite las inyecciones repetidas en el mismo sitio.
- Asegúrese de que la aguja de inyección no penetre en el vaso sanguíneo durante la administración.
- Una aguja nueva debe ser utilizada por cada inyección.
- Asesorar al paciente que debe evitar actividades vigorosas y mantener la limpieza del sitio de la vacunación en el día de la vacunación. Seguir vigilando la condición de salud del paciente después de la vacunación. Si alguna molestia o anomalía como fiebre o se produce una convulsión, busque atención médica de una forma inmediata.

Manejo de la vacuna:

1. No congelar el producto. Si la vacuna se congela por error, se elimina debido a la posibilidad de deterioro.
2. Después de sacar la vacuna del refrigerador, esta vacuna tiene que ser calentada a la temperatura ambiente y mezclar bien antes de usar.
3. Compruebe que la vacuna no tenga anomalías de: color, materiales extraños y otras anomalías, si alguno de ellos está presente, deseche el producto.
4. Debido a la ausencia de datos clínicos que apoyen la intercambiabilidad de las vacunas de influenza estacional, no se debe completar la pauta de vacunación con las diferentes marcas de vacunas contra la influenza estacional.

Manejo del producto en jeringa precargada de embalaje:

Cada jeringa está envasada asépticamente y para usar la dosis de una sola vez. No utilice el medicamento contenido en el interior una vez que la estructura de la aguja ha sido destruida o rota.

Manejo del producto en los viales:

1. El uso de jeringa de 1 mL y aguja de calibres N°24 -26 se recomienda para la extracción y la inyección de la vacuna.
2. Después de desinfectar la tapa y el frasco con alcohol, insertar la aguja para extraer la cantidad deseada en la jeringa de producto. Técnica aséptica debe ser utilizada para retirar todas las dosis. Nunca quite el tapón de goma del vial o transfiera el medicamento a otro recipiente.
3. El producto restante en el vial debe ser utilizado dentro de 24 horas una vez que el tapón ha sido perforado. Entre usos, guarde el frasco entre 2° y 8° C. Si no se utiliza, desechar al final del periodo de 24 horas.

Estudios clínicos:

En un estudio clínico que evaluó la inmunogenicidad de una sola inyección de Flupro en sujetos sanos de más de 18 años, la respuesta de anticuerpos HI se muestra a continuación.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

Población de Cohorte (número)	18 - 60 años de edad (N = 63)			
	CHMPcriterios	A/California/7/2009(H1N1)	A/Victoria/210/2009(H3N2)	B/Brisbane/60/2008
Tasa Seroprotección	70%	92.1 %	85.7 %	44.4 %
Tasa de seroconversión	40%	79.4 %	68.3 %	28.6 %
Media geométrica de aumento título veces	2.5	14.8	9.5	3.2

Población de Cohorte (número)	Más de 60 años de edad (N = 51)			
	CHMPcriterios	A/California/7/2009(H1N1)	A/Victoria/210/2009(H3N2)	B/Brisbane/60/2008
Tasa Seroprotección	60%	82.4 %	88.2 %	29.4 %
Tasa de seroconversión	30%	58.8 %	41.2 %	15.7 %
Media geométrica de aumento título veces	2.0	6.9	4.3	2.0

CHMP criterio: Al menos una de las evaluaciones serológicas anteriores deben cumplir con requisitos indicados para la evaluación de vacunas contra la influenza estacional.

En un estudio clínico que evaluó la inmunogenicidad de la inyección de Flupro en sujetos sanos menores de 18 años la respuesta de anticuerpos HI se muestra a continuación.

Cohorte de población (número)	Menores de 3 años de edad (N = 56)		
	A/California/7/2009(H1N1)	A/ Victoria / 210 /200 9 (H3N2)	B/Brisbane/60/2008
Tasa Seroprotección	92.9 %	92.9 % 92,9%	41.1 %
Tasa de seroconversión	83.9 %	80.4 % 80,4%	39.3 %
Media geométrica de aumento título veces	2.5	3.5	2.4

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUPRO VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE
0,5 mL

Cohorte de población (número)	3 - 9 años de edad (n = 62)		
	A/California/7/2009(H1N1)	A/ Victoria / 210 /200 9 (H3N2)	B/Brisbane/60/2008
Tasa Seroprotección	96.8 %	95.2 %	32.3 %
Tasa de seroconversión	74.2 %	58.1 %	17.7 %
Media geométrica de aumento título veces	2.9	3.6	2.3

Esta vacuna sólo se puede administrar con receta médica.

Almacenamiento y fecha de expiración:

1. Mantener la vacuna en un lugar fresco y oscuro (2° - 8° C). No congelar.
2. Fecha de caducidad indicada en el envase exterior.

Embalaje:

1. Jeringa: una dosis - jeringa precargada 0,5 mL
2. Vial: 0.5mL/vial; 1mL/vial; 5mL/vial; 20mL/vial

BIBLIOGRAFIA:

- 1.-Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *MMWR* 48:No RR-04, 1999.

