

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSION INYECTABLE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA**

**SUSPENSION INYECTABLE**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

20 OCT 2014

N° Ref.: RF549204/14  
N° Registro: B-2429/14  
Firma Profesional: [Firma]

**1. DENOMINACIÓN**

Nombre : UNIGRIP PEDIÁTRICO, Vacuna Antiinfluenza Inactivada

Forma Farmacéutica : Suspensión Inyectable

**2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA ATC**

J07BB02

**3. COMPOSICIÓN**

Cada 0,25 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígeno de la cepa A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 µg
Antígeno de la cepa A/Victoria/361/2011 (H3N2)	7,5 µg
Antígeno de la cepa B/Wisconsin/1/2010 derivado de B/Hubei-Wujiagang/158/2009	7,5 µg

Excipientes: Cloruro de Sodio, Fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, agua para inyectables.

**4. INDICACIONES**

Prevención de la influenza en niños de 6 a 35 meses, que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

## 5. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMISTRACIÓN

### Posología

- Niños de 6 a 35 meses: 1 dosis de 0,25 mL, intramuscular.
- En niños menores de 3 años que no han sido vacunados anteriormente o que no hayan sido afectados previamente por influenza, deberá administrárseles una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: No se ha establecido la eficacia y seguridad de este producto en niños menores de 6 meses. No existen datos disponibles.

### Poblaciones Especiales

#### Insuficiencia Hepática

Sin dosificación específica recomendada

#### Insuficiencia Renal

Sin dosificación específica recomendada

#### Pacientes Geriátricos

No existe diferencia sustancial en relación a la seguridad respecto a otros adultos, puede ser menos inmunogénico en pacientes geriátricos.

### Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular (IM) ~~o subcutánea profunda~~.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

## 6. FARMACOLOGÍA

### Mecanismo de acción

La inoculación del antígeno preparado desde virus de influenza inactivado estimula la producción de anticuerpos específicos. La protección adquirida es solo contra aquellas cepas de virus para las cuales la vacuna fue preparada u otras cepas muy similares.

La inmunidad a los antígenos de superficie, particularmente hemaglutinina, reduce la probabilidad de infección.

Anticuerpos en contra de un tipo o subtipo de virus de influenza confiere una protección limitada o nula en contra de otros tipos o subtipos de influenza. Además, anticuerpos para un tipo o subtipo de antígeno del virus de influenza pueden no proteger en contra de la infección de una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo. La frecuente emergencia de variantes antigénicas mediante la deriva antigénica es la base biológica para epidemias estacionales, y es la razón para la usual incorporación cada año, de una o más nuevas cepas a la vacuna contra la influenza.

La vacuna contra la influenza contiene 3 cepas de virus (usualmente 2 tipo A y una tipo B) representando los virus de la influenza que se cree que circularán en el invierno siguiente.

Las características antigénicas de las cepas de virus de influenza actuales y emergentes proveen la base para la selección de las cepas incluidas cada año en las vacunas.

## 7. INFORMACIÓN FARMACOCINÉTICA

No se aplica.

### Duración del efecto

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

**8. INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN**

**A. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, o a cualquier componente que puede estar presente en cantidades traza, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo).

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

**Pacientes que hayan presentado fiebre dentro de 2 días o un síntoma de alergia tal como rash generalizado después de la inyección de una vacunación previa.**

**Pacientes que han presentado síndrome de Guillain-Barré dentro de 6 semanas desde la vacunación de influenza previa o personas con desórdenes neurológicos.**

**B. Advertencias y precauciones**

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

No debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

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

**Se debe administrar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares crónicos, desórdenes respiratorios crónicos o diabetes.**

**C. Interacción con otros fármacos**

Este producto puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

Drogas Específicas:

- **Aldesleukina:** Posible aumento de la respuesta de anticuerpos a la vacuna en paciente geriátricos.
- **Anticoagulantes:** Tiempo de protrombina aumentado, sangramiento gastrointestinal, considerar posible interacción en individuos en tratamiento con anticoagulantes (warfarina), hematuria, hematoma muscular, epistaxis reportada raramente, algunos profesionales sugieren una monitorización estricta por efectos anticoagulantes incrementados.
- **Agentes antivirales:** No se ha encontrado interferencia con la respuesta de anticuerpos con el uso de antivirales.
- **Acido Acetilsalicílico:** Posible aumento de la respuesta de anticuerpos a la vacuna en paciente geriátricos.
- **Inmunoglobulinas:** No existe evidencia que las preparaciones con inmunoglobulinas interfieran con la respuesta inmune producida por la vacuna.
- **Agentes inmunosupresivos:** Posible disminución potencial de la respuesta de anticuerpos.
- **Fenitoína:** Posible interacción farmacocinética (se han reportado casos de aumento y disminución de concentración séricas de fenitoína), inhibición potencial del clearance de fenitoína.
- **Vacuna contra Rotavirus:** No hay información sobre uso concomitante.
- **Teofilina:** Interacción potencial del clearance de Teofilina.

**D. Uso en embarazo, lactancia y fertilidad**

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles 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.

**Lactancia**

Puede utilizarse durante el período de lactancia.

**Fertilidad**

No hay datos de fertilidad disponibles.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**E. Reacciones adversas**

Se han observado las siguientes reacciones adversas con las frecuencias mencionadas:

Clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza *	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*	
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia Artralgia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración*	

\* Estas reacciones habitualmente desaparecen en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

Evaluadas en seguimiento Post-comercialización

Las reacciones adversas notificadas en el seguimiento de post-comercialización son, además de las que se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**
  - Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.
- **Trastornos del sistema inmunológico:**
  - Reacciones alérgicas, desencadenando shock en raras ocasiones, angioedema.
- **Trastornos del sistema nervioso:**
  - Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
UNIGRIP PEDIÁTRICO VACUNA ANTIINFLUENZA  
INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

- **Trastornos vasculares:**
  - Vasculitis asociada en muy raras ocasiones con implicación renal transitoria.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
  - Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Efectos adversos debido al sitio de inyección

Existen reacciones adversas en la zona de inyección de la vacuna, entre ellas:

- Dolor de la zona afectada
- Enrojecimiento
- Dureza
- Hinchazón

**9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Sobredosis y Toxicidad

Es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Estudios en animales no revelan datos de toxicidad.