

Ref.: RF549202/14

Reg. I.S.P. N° B-2430/14

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

UNIGRIP VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE

1. DENOMINACIÓN

Nombre : UNIGRIP, Vacuna Antiinfluenza Inactivada

Forma Farmacéutica : Suspensión Inyectable

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA ATC

J07BB02

3. COMPOSICIÓN

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígeno de la cepa A/California/7/2009 (H1N1)	15 µg
Antígeno de la cepa A/Victoria/361/2011 (H3N2)	15 µg
Antígeno de la cepa B/Wisconsin/1/2010 derivado de B/Hubei-Wujiagang/158/2009	15 µg

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

4. INDICACIONES

Prevención de la influenza especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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

5. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMISTRACIÓN

Posología

- Adultos y niños mayores de 36 meses: 1 dosis de 0,5 mL, **intramuscular.**

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.~~

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

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

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.

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.

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

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.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL UNIGRIP VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA SUSPENSIÓN INYECTABLE

- **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.

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:	

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

		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.
- **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

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

9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Sobredosis y Toxicidad

Es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Estudios en animales no revelan datos de toxicidad.