

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna influenza, antígenos de superficie inactivados, preparados en cultivo de células)****COMPOSICIÓN**

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

Cada jeringa prellenada (1dosis 0,5mL) Contiene:

A/Brisbane/02/2018 ivr IVR -190 (H1N1)	15 µg HA**
A/Kansas/14/2017 ivr IVR -195 (H3N2)	15 µg HA**
B/Maryland/15/2016	15 µg HA**
B/Phuket/3073/2013	15 µg HA**

* propagado en células Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinina

Excipientes: **Según lo aprobado en el registro sanitario.**

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS

Según lo aprobado en el registro sanitario, para la temporada correspondiente.

Apariencia: Líquido transparente o ligeramente opalescente contenido dentro de una jeringa precargada incolora y transparente.

Precauciones de almacenamiento: Almacenar Refrigerada entre 2° - 8° C.

Indicaciones: **Inmunización** activa para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los subtipos A y B del virus de la influenza contenidos en la vacuna, para adultos y niños de 3 años **en adelante**

Dosificación y administración

La siguiente dosis se administra mediante inyección intramuscular, y la misma dosis se repite una vez al año.

1) 3 a 8 años: 0,5 mL en una sola inyección.

2) 9 años y mayores: 0,5 mL en una sola inyección.

Para los niños menores de 9 años que no han sido vacunados o infectados previamente, se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE

Precauciones de uso

1. No administre SKYCellflu Tetravalente a las siguientes personas:

Si se considera necesario, después de una entrevista médica y una inspección visual, examine el estado de salud del sujeto utilizando métodos como la auscultación y la percusión. No administre la vacuna a sujetos con las condiciones numeradas a continuación.

Como excepción, la vacuna puede administrarse a sujetos que corren el riesgo de una posible infección de influenza, y solo si se determina que no tienen probabilidad de desarrollar discapacidades graves debido a la administración de la vacuna.

No administrar en personas con las siguientes condiciones:

- 1) Reacción de hipersensibilidad al ingrediente activo y/o cualquier otro ingrediente (incluida la formalina) en SKYCellflu Tetravalente.
- 2) Enfermedad febril o infección aguda.
- 3) Historia de reacción de hipersensibilidad severa y/o síntoma convulsivo a vacunación previa contra la influenza.
- 4) Historia del síndrome de Guillain-Barré u otro trastorno neurológico dentro de las 6 semanas previas a la vacunación contra la influenza.
- 5) Fiebre.
- 6) Enfermedad cardiovascular, enfermedad renal o enfermedad hepática en fase aguda, de exacerbación o activa.
- 7) Enfermedad respiratoria aguda u otra infección activa.
- 8) Historial de reacción de anafilaxia a cualquier ingrediente en SKYCellflu Tetravalente.
- 9) Historia de sospecha de reacción alérgica, incluyendo erupción sistémica, a vacunación previa
- 10) Otras condiciones médicas que se diagnostican como inapropiadas para la administración de la vacuna SKYCellflu Tetravalente.

Administre SKYCellflu Tetravalente con precaución a las siguientes personas

- 1) Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil.
- 2) Los pacientes con enfermedades cardiovasculares, respiratorias crónicas o pacientes con diabetes mellitus pueden experimentar una exacerbación significativa de la enfermedad existente tras la infección por influenza y, por lo tanto, pueden recibir la vacuna con precaución, según sea necesario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE

3) Al igual que con otras inyecciones intramusculares, los pacientes con cualquier trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o pacientes en terapia anticoagulante no deben recibir SKYCellflu Tetravalente a menos que los beneficios potenciales superen el riesgo de administración. Si se toma la decisión de administrar SKYCellflu Tetravalente en tales personas, se debe administrar con precaución para evitar el riesgo de formación de hematoma después de la inyección.

Reacciones adversas

1) Reacción local: pueden producirse reacciones adversas que incluyen sensibilidad en el lugar de la inyección, dolor, eritema/enrojecimiento e induración/inflamación; Estas reacciones generalmente desaparecen instantáneamente.

2) Reacción sistémica: después de la vacunación pueden producirse reacciones sistémicas que incluyen mialgia, fatiga/malestar general, dolor de cabeza, diarrea y vómitos; Estas reacciones generalmente desaparecen en 3-4 días.

3) Encefalomiелitis: raramente, se informa encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM). La fiebre, el dolor de cabeza, la convulsión, el trastorno motor, el trastorno cognitivo, etc. pueden ocurrir generalmente dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. En caso de sospecha de ADEM, se debe instituir el diagnóstico con MRI y la intervención adecuada.

4) Muy raramente, puede ocurrir una reacción alérgica a anafilaxia.

5) Puede ocurrir un trastorno temporal de la red neuronal sistémica y/o local. La sensibilidad al estímulo o al dolor puede ser anormal. Se ha informado de inflamación vascular, cerebral o neuronal (p. Ej., Síndrome de Guillain-Barré) que produce parálisis, dolor neuropático, hemorragia y hemorragia interna.

6) La seguridad de SKYCellflu Tetravalente se evaluó en un estudio con 255 sujetos pediátricos y adolescentes de 3 a 18 años, y 802 adultos, mayores o igual a 19 años, y se informaron seguimientos por reacciones adversas. 476 de 1.057 (45,03%) los sujetos desarrollaron reacciones adversas después de la vacunación. La tasa de incidencia fue del 46,27% en pacientes pediátricos y adolescentes de 3 a 18 años, 49,00%, en adultos de 19 a 59 años y 26,14% en sujetos mayores o igual a 60 años.

① Las reacciones adversas solicitadas observadas durante el período de 7 días después de la vacunación con SKYCellflu Tetravalente se muestran a continuación.

		Total (n = 1,057)	3 a 18 años (n = 255)	19 a 59 años (n = 649)	≥ 60 años (n = 153)
Reacción local	Sensibilidad ¹	28.59%	37.68 %	32.20 %	8.50%
	Dolor	26.58%	30.59 %	29.28 %	9.15%
	Eritema/Enrojecimiento	9.08%	19.61 %	6.47%	2.61%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE

	Induración/Inflamación	4.16%	11.37%	2.16%	0.65%
Reacción sistémica	Mialgia	14.10%	11.37%	16.02%	10.46%
	Fatiga/Malestar ²	11.61%	7.77%	13.71%	7.84%
	Dolor de cabeza	7.57%	5.49%	8.94%	5.23%
	Diarrea	1.51%	-	2.31%	0.65%
	Vómito	0.47%	-	0.62%	0.65%
	Quejido/Molesto ³	3.76%	3.76%	-	-
	Somnolencia/Exhausto ³	4.84%	4.84%	-	-
	Fiebre	0.19%	0.39%	0.15%	-
Artralgia ³	2.15%	1.57%	-	-	

¹Informado en sujetos ≥ 12 años (n = 871).

²Informado en sujetos ≥ 5 años (n = 1.008).

³Informado en sujetos de 3 a 11 años (n = 186).

② Se notificaron reacciones adversas no solicitadas durante el período de 21 días (adultos) o 28 días (niños y adolescentes) después de la vacunación SKYCellflu Tetravalente en 7 de 1.057 sujetos (0,66%). Las reacciones adversas relacionadas con el sistema musculoesquelético se observaron con mayor frecuencia. Las reacciones adversas observadas durante el período de estudio se muestran a continuación.

(Poco frecuentes: 0,1 a <5%, Raras: <0,1%)

Categoría	Uncommon	Frecuencia	Rare
	Poco común		Raro
<u>Sistema respiratorio</u>	Nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, rinorrea		Nasofaringitis, tos, herpangina
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Diarrea		Dispepsia, vómitos, disminución del apetito
<u>Sistema musculoesquelético</u>	Mialgia		
<u>Sistema nervioso</u>			Parestesia
<u>Piel y tejido subcutáneo</u>	Erupción		Eczema, erupción vírica
<u>Desorden general y condición del sitio de administración</u>			Prurito en el sitio de inyección /Calor en el sitio de inyección

③ 12 de 1.057 sujetos desarrollaron 13 eventos adversos graves a los 6 meses de la administración de la vacuna SKYCellflu Tetravalente (2 casos de gastroenteritis, 1 caso de diverticulitis, 1 caso de fractura de muñeca, 1 caso de absceso dental, 1 caso de hiperplasia benigna de próstata, 1 caso de tabique nasal desviado, 1 caso de neoplasia benigna de mama, 1 caso de hemorragia cerebral, 1 caso de dolor de estómago agudo, 1 caso de neumonía, 1 caso de neumonía por micoplasma y 1 caso de enuresis, se concluyó que todos estos casos no están relacionados con SKYCellflu Tetravalente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE**

7) Experiencia postcomercialización

① Durante 4 años de vigilancia postcomercialización (PMS), de 655 sujetos adultos de 19 años y mayores, el 6,87% (45/655 sujetos, 69 casos) informaron eventos adversos independientemente de la relación causal con la vacuna. No se informaron eventos adversos graves ni reacciones adversas graves al medicamento. Además, a continuación se muestran los eventos adversos inesperados y las reacciones adversas al medicamento inesperadas según su frecuencia.

		<u>Eventos adversos inesperados independientemente de la relación causal con la vacuna fueron reportados por 1.68% (11/655 sujetos, 16 casos)</u>	<u>Reacciones Adversas al Medicamento inesperadas en que la relación causal con la vacuna no podía ser excluida fueron reportadas por 0.76% (5/655 sujetos, 6 casos)</u>
<u>Poco común (0,1 a <5%)</u>	<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	<u>Tos, dolor orofaríngeo, trastorno respiratorio, rinitis alérgica</u>	<u>Tos, dolor orofaríngeo,</u>
	<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>Mareos</u>	<u>Mareos</u>
	<u>Trastornos generales y problemas en el sitio de aplicación</u>	<u>Enfermedad similar a la influenza</u>	<u>Enfermedad similar a la influenza</u>
	<u>Infecciones e infestaciones</u>	<u>sinusitis aguda, amigdalitis, traqueobronquitis</u>	
	<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<u>Gastritis</u>	
	<u>Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos</u>	<u>Contusión, abrasión de la piel, quemadura térmica</u>	

② Durante 4 años de vigilancia postcomercialización (PMS), de 603 sujetos correspondientes a niños y adolescentes entre los 3 y 18 años, el 18,57% (112/603 sujetos, 222 casos) reportaron eventos adversos independientemente de la relación causal con la vacuna. No se informaron eventos adversos graves ni reacciones adversas graves al medicamento. Además, los eventos adversos inesperados y las reacciones adversas al medicamento inesperadas se muestran a continuación según su frecuencia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE**

		<u>Eventos adversos inesperados independientemente de la relación causal con la vacuna fueron reportados por 5.47% (33/603 sujetos, 44 casos)</u>	<u>Reacciones Adversas al Medicamento inesperadas en que la relación causal con la vacuna no podía ser excluida fueron reportadas por 0.50% (3/603 sujetos, 3 casos)</u>
<u>No común (≥0.1% y <1%)</u>	<u>Trastornos generales y problemas en el sitio de aplicación</u>	<u>Astenia</u>	<u>Astenia</u>
	<u>Infecciones e infestaciones</u>	<u>Conjuntivitis, Bronquiolitis, Crup infeccioso, impétigo, Laringitis</u>	
	<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<u>Enteritis, estreñimiento</u>	
	<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	<u>Obstrucción nasal, Rinitis alérgica</u>	
	<u>Trastornos de piel y tejidos subcutáneos</u>	<u>Urticaria</u>	
<u>Común (≥1% y <10%)</u>	<u>Infecciones e infestaciones</u>	<u>Bronquitis</u>	

③En el momento del reexamen, se realizó una evaluación integrada de los eventos adversos de los informes de reexamen y los informes espontáneos en SKYCellflu comparándolos con todos los eventos informados en todos los medicamentos autorizados en Corea (1989 -Septiembre 30, 2020). Entre los eventos adversos estadísticamente significativos notificados con esta vacuna en comparación con los notificados con todos los demás medicamentos, se han identificado recientemente los siguientes:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: escalofríos, hematomas en el lugar de la vacunación.

Precauciones generales

1) Se debe proporcionar instrucciones al receptor de la vacuna para que descanse el día de la vacunación y al día siguiente, para mantener limpio el sitio de inyección y para buscar atención médica de inmediato si se desarrollan síntomas como fiebre y convulsiones después de la vacunación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE

- 2) La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia hereditaria o iatrogénica.
- 3) La vacuna contra la influenza debe administrarse antes de los brotes de influenza. La vacunación puede retrasarse dependiendo de la situación epidemiológica
- 4) La vacuna contra la influenza debe administrarse anualmente utilizando una nueva vacuna compuesta con cepas recomendadas cada año.
- 5) SKYCellflu Tetravalente puede prevenir la enfermedad causada solo por el virus de la influenza y no previene la infección causada por otras fuentes que muestran síntomas similares a la influenza.
- 6) Al igual que con otras preparaciones de vacunas inyectables, se debe preparar una intervención de emergencia apropiada para una respuesta potencial de anafilaxia después de la administración de la vacuna.
- 7) El síncope puede ocurrir después o incluso antes de la vacunación como reacción psicológica a la aguja de inyección. Medidas apropiadas deben tomarse para evitar lesiones por síncope.

Interacción

- 1) La terapia inmunosupresora o inmunodeficiencia concomitante puede afectar la respuesta inmunológica a la vacuna.
- 2) No se ha estudiado la administración conjunta de SKYCellflu Tetravalente con otras vacunas. Si no se puede evitar la vacunación concomitante, las inyecciones se deben administrar en diferentes sitios, y se debe informar a los pacientes sobre posibles aumentos en la gravedad de los efectos adversos debido a la administración conjunta.
- 3) Se ha informado una respuesta falsa positiva de la prueba de suero después de la vacunación contra la influenza, que mide el anticuerpo contra el VIH1, el VHC y particularmente el HTLV1 utilizando el ensayo ELISA (falsa positividad confirmada con la técnica Western Blot). Tal resultado temporal falso positivo se atribuye a la reacción de IgM de la vacunación.
- 4) La terapia con inmunosupresores (radioterapia, agente antimetabólico, agente alquilante, agente citotóxico y dosis suprafisiológicas de corticosteroides) puede reducir la respuesta inmunológica a la vacuna contra la influenza.

Uso en mujeres embarazadas y madres en periodo de lactancia

- 1) La seguridad de SKYCellflu Tetravalente no se ha evaluado en mujeres embarazadas. No se observaron efectos adversos directos y/o indirectos relacionados con la reproducción y la toxicidad del desarrollo en estudios con animales. SKYCellflu Tetravalente debe administrarse a mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil solo si es claramente necesario.
- 2) La seguridad de SKYCellflu Tetravalente no se ha evaluado en mujeres en periodo de lactancia. Dado que no se sabe si SKYCellflu Tetravalente se excreta en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra SKYCellflu Tetravalente a una madre en periodo de lactancia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SKYCELLFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE

Instrucciones para su administración

- 1) Inspeccione la vacuna visualmente para detectar cualquier partícula o cambio en la apariencia física antes de la administración.
- 2) Antes de administrar una dosis de vacuna, agite bien la vacuna hasta lograr una solución incolora u opalescente. No use la vacuna en caso de que se observen anomalías.
- 3) Retire la vacuna del refrigerador y permita que alcance la temperatura ambiente antes de usar. Agite bien para lograr una solución homogénea antes de usar (la condición de almacenamiento es de 2 ~ 8 ° C de refrigeración).
- 4) Tras el almacenamiento a largo plazo, la vacuna puede mostrar una ligera agregación. Esto no indica una calidad anormal y se re suspende fácilmente agitando la vacuna.
- 5) No administre SKYCellflu Tetravalente mediante inyección intravenosa.
- 6) La parte superior del brazo lateral es el sitio de administración típico y debe desinfectarse con etanol o tintura de yodo antes de administración. Además, se recomienda evitar repetir la vacunación en el mismo sitio.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

- 1) Almacene SKYCellflu Tetravalente refrigerado a 2 ~ 8 ° C lejos de la luz. No congelar.
- 2) No use la vacuna si el contenido se ha congelado, ya que puede causar cambios en la calidad del producto.

Otros

La unidad y el nombre de las cepas de virus recomendadas anualmente y utilizadas para la producción de esta vacuna se especifican en [Composición] de este prospecto.

Almacenamiento: Mantener refrigerado a 2 ~ 8 ° C en un recipiente hermético alejado de la luz. No congelar.

No utilizar el tratamiento sin supervisión médica

No recomiende este medicamento a otra persona

Importado por Biosano S.A. Aeropuerto N° 9941, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: lab.biosano@biosano.cl – www.biosano.cl.

Fabricado por SK bioscience Co., Ltd. Andong plant 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Korea