

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VIRAFLU / VIRAFLU Pediátrica, **Suspensión Inyectable (vacuna influenza, antígenos de superficie inactivados)**
Jeringas prellenadas
(Temporada **2024**)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de cepas*:

A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09 (CEPA ANÁLOGA: A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238), 15 microgramos HA** (presentación adulta) / 7,5 microgramos HA** (presentación pediátrica)

A/THAILAND/8/2022 (H3N2) (CEPA ANÁLOGA: A/THAILAND/8/2022, IVR-237) 15 microgramos HA** (presentación adulta) / 7,5 microgramos HA** (presentación pediátrica)

B/AUSTRIA/1359417/2021 (LINAJE B/VICTORIA) (CEPA ANÁLOGA: B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26) 15 microgramos HA** (presentación adulta) / 7,5 microgramos HA** (presentación pediátrica)

*cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas

**hemaglutinina viral

Para una dosis de 0,5 mL (presentación adulta) y 0,25 mL (presentación pediátrica)
Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Sur) y ANMAT para la temporada **2024**.

VIRAFLU puede contener residuos de las siguientes sustancias como por ejemplo sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 e hidrocortisona.

Ver sección 6.1 para lista completa de excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE****4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

VIRAFLU está indicada para adultos y niños desde 6 meses de edad.

El uso de VIRAFLU debe estar basado en recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración**Posología**

Adultos: 0,5 mL.

Población pediátrica

Niños de más de 36 meses de edad: 0,5 mL

Niños entre 6 y 35 meses de edad: Información clínica es limitada. Pueden ser administradas dosis de 0,25 mL o 0,50 mL. La dosis administrada debe ser de acuerdo a las recomendaciones nacionales existentes.

En niños que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores a 6 meses: la seguridad y eficacia de VIRAFLU no ha sido establecida en niños menores a 6 meses. La información no está disponible.

Forma de administración

La inmunización debe realizarse por inyección vía intramuscular o subcutánea profunda.

Para instrucciones de la preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes listados en la sección 6.1 o residuos (por ejemplo, huevo o proteínas de la gallina, como la ovoalbúmina).

Hipersensibilidad conocida a alguna de las siguientes sustancias, que puede contener como residuos de: sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 e hidrocortisona.

Antecedentes de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.

Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, tratamiento y supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en caso de alguna reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

VIRAFLU no se debe suministrar bajo ninguna circunstancia por vía endovenosa. Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección Reacciones Adversas). Es importante que se encuentren disponibles los procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

VIRAFLU puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA.

La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA.

Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados disponibles de las vacunaciones con VIRAFLU® en mujeres embarazadas. Mayor información de seguridad está disponible sobre el segundo y tercer trimestre del embarazo, comparado con el primer trimestre, sin embargo, **en el caso de las mujeres embarazadas con mayor riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.**

En base a los datos de toxicología reproductiva, no se prevé que VIRAFLU® incremente el riesgo de anomalías de desarrollo.

Lactancia

~~VIRAFLU® puede utilizarse durante la lactancia.~~ **No existen datos en humanos sobre su uso durante la lactancia.**

En un estudio de toxicidad reproductiva y de desarrollo en conejos, el tratamiento materno antes del apareamiento y durante la gestación no tuvo efectos sobre el desarrollo de la descendencia, evaluada durante el día 29 de la lactancia.

Fertilidad

No hay información disponible sobre fertilidad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de VIRAFLU sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas**Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:**

Los siguientes efectos indeseables han sido observados durante estudios clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas post-comercialización:

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm^3), linfadenopatía.

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración:

Reacción similar a la celulitis en el sitio de inyección (algunos casos de tumefacción, dolor y enrojecimiento que se extendieron más de 10 cm y duraron más de una semana), tumefacción extensa del miembro inyectado que duró más de una semana.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que en raros casos desencadenan en shock, angioedema.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosis

No existen experiencias de sobredosis con VIRAFLU en ambas presentaciones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clasificación Terapéutica: Vacuna influenza de virus inactivado, dividido o antígeno de superficie, Código ATC: J07BB02

La seroprotección es generalmente obtenida dentro de las 2 o 3 semanas. La duración de la inmunidad post vacunación con cepas homólogas o cepas cercanas relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero usualmente es 6-12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios en animales apropiados para la evaluación de la seguridad de las vacunas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio; cloruro de potasio; fosfato monobásico de potasio; fosfato dibásico de sodio dihidrato; cloruro de magnesio; cloruro de calcio; agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Por ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

6.3 Periodo de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). No congelar. Desechar la vacuna si se congeló. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Presentación Adulta: Envase conteniendo X jeringas de vidrio neutro de tipo I, prellenadas monodosis con 0,50 mL del producto, con aguja de metal de 25G 5/8" y capuchón de la aguja de silicona.

Presentación Pediátrica: Envase conteniendo X jeringas de vidrio neutro de tipo I, prellenadas monodosis con 0,25 mL del producto, con aguja de metal de 25G 5/8" y capuchón de la aguja de silicona.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Permitir que la vacuna alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de la vacuna es un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de VIRAFLU para detectar partículas o decoloración antes de la administración; siempre que la suspensión y el recipiente lo permitan. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido. Si va a administrarse media dosis (0,25 mL) de VIRAFLU de una jeringa prellenada de 0,5 mL, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIRAFLU PEDIÁTRICA SUSPENSIÓN INYECTABLE

BIBLIOGRAFÍA

1. Laboratorio Sinergium Biotech S.A., SPC Viraflu/VIRAFLU pediátrica, Resumen de las características del producto. Documentación interna.
2. Szymczakiewicz-Multanowska A, Groth N, Bugarini R, Lattanzi M, Casula D, Hilbert A, Tsai T, Podda A. Safety and immunogenicity of a novel influenza subunit vaccine produced in mammalian cell culture. J Infect Dis. 2009 Sep 15;200(6):841-8. doi: 10.1086/605505. Erratum in: J Infect Dis. 2009 Dec 1;200(11):1801-2.(NCT00492063); <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00492063>
3. A Phase II, Open Label, Uncontrolled, Multi Center Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of AGRIPPAL S1[®] Surface Antigen, Inactivated, Influenza Vaccine, Formulation 2005-2006, when Administered to Non-Ancianos Adult and Ancianos Subjects. (NCT00316615)<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00316615>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2005-000622-23>
4. A Phase II, Open Label, Uncontrolled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of AGRIPPAL[®] S1 Surface Antigen, Inactivated, Influenza Vaccine, Formulation 2010-2011, When Administered to Non-elderly Adult and Elderly Subjects (NCT01151059)<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/rest/download/result/attachment/2010-018583-17/1/6476>;
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01151059>