REF: MT1126613/19 REG ISP Nº B-1007/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INFLUVAC VACUNA ANTI-INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
29 ENE 2019
Nº Ref.: MT1126613/19
Nº Registro: B-1007/15
Firma Profesional:

INFLUVAC Temporada 2019

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Influvac®

Vacuna anti influenza suspensión inyectable

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar ser vacunados usted o su hijo(a).

- Guarde este folleto. Quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si usted tiene cualquier pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna ha sido recetada para usted o su hijo(a). No la transfiera a otros.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se agrava, o si usted nota cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto

1. ¿Qué es Influvac y para qué se usa?
2. Antes de usar Influvac usted o sus hijos.
3. ¿Cómo usar Influvac?
4. Efectos secundarios posibles
5. ¿Cómo almacenar Influvac?
6. Otra información

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. ¿QUÉ ES INFLUVAC Y PARA QUÉ SE USA?

Influvac es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted y su hijo(a) contra la influenza, especialmente en personas que tienen un alto riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Influvac debe estar basado en recomendaciones oficiales.

Cuando a una persona se le administra la vacuna Influvac, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo) producirá su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los ingredientes de la vacuna puede causar influenza (gripe).

La influenza es una enfermedad que se puede propagar rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por lo tanto, este es el motivo por el cual usted puede necesitar vacunarse cada año. El mayor riesgo de contraer la influenza es durante los meses de fríos entre abril y septiembre. Si usted o su hijo no fueron vacunados en otoño sería aún prudente vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo(a) pueden contraer la

influenza hasta entonces. Su médico le recomendará la mejor fecha para la vacunación.

Influvac lo protegerá a usted y a su hijo(a) contra las tres cepas de virus contenidas en la vacuna a partir de entre 2 y 3 semanas después de la inyección.

El período de incubación de la influenza es de unos pocos días, por lo tanto, si usted ha estado expuesto a la influenza antes o después de la vacunación, usted todavía puede desarrollar la enfermedad.
La vacuna no lo protegerá contra el resfrío común, aun cuando algunos de los síntomas sean similares a los de la influenza.

2. ANTES DE USAR INFLUVAC USTED O SUS HIJOS.
Para asegurarse que Influvac es adecuado para usted o su hijo(a), es importante decirle a su médico si algunos de los puntos indicados más abajo aplican para usted o su hijo(a). Si hay algo que usted no entienda, consulte a su médico o farmacéutico.

No use Influvac
- Si usted o su hijo(a) es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas, a alguno de
- los excipientes, a los huevos (tales como ovoalbúmina, proteínas de pollo); al formaldehido, al cetiltrimetilamonio bromuro o al polisorbato 80 (para otros ingredientes
- de Influvac, ver sección 6 "Otra Información").
- Si usted o su hijo(a) tienen una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación deberá ser pospuesta hasta después de que usted o su hijo(a) se hayan recuperado.

Precauciones especiales con Influvac
- Si la persona a ser vacunada (usted o quien está a su cargo) tiene o ha tenido Síndrome de Guillain Barrè (debilidad muscular severa) luego de una vacunación anterior contra la influenza, debe informarlo a su médico o a quien le vaya a administrar la vacuna, de manera de evaluar la conveniencia de esta vacunación.

- Usted deberá decir a su médico si usted o su hijo(a) tienen una respuesta inmune pobre (inmunodeficiencia o si están tomando medicamentos que afectan el sistema inmune).

- Desmayos, sensación de desmayo u otras reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir después de, o incluso antes de, cualquier inyección por medio de aguja.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Por lo tanto, informe a su médico o enfermera si ha experimentado este tipo de reacción con una inyección anterior.

-Su médico decidirá si usted o su hijo(a) deberán recibir la vacuna.

-Si, por alguna razón, usted o su hijo(a) deben someterse a un examen de sangre dentro de los días siguientes a la vacunación de la influenza, por favor informe a su médico. Esto es porque se han observado exámenes sanguíneos falsos positivos en algunos pacientes que han sido vacunados recientemente.

-Al igual que todas las vacunas, Influvac pudiera no proteger completamente a todas las personas que se han vacunado.

Usando otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo(a) están tomando o han tomado recientemente otras vacunas o algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.
- Influvac puede ser administrado al mismo tiempo que otras vacunas usando extremidades separadas. Se hace notar que los efectos no deseados pueden verse intensificados.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamiento con inmunosupresores, tales como, corticoides, drogas citotóxicas o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si usted está embarazada o piensa que puede estarlo.

Embarazo

Las vacunas de influenza inactivadas se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Bases de datos más amplias sobre seguridad están disponibles para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre, sin embargo, los datos del uso de vacuna de influenza en todo el mundo no indican ningún resultado adverso materno y fetal atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac puede ser usado durante la lactancia.

Su médico / farmacéutico están capacitados para decidir si usted puede recibir Influvac. Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Condición y uso de maquinaria

La vacuna no afecta su capacidad para conducir o usar máquinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

3. ¿CÓMO USAR INFLUVAC?

Posología

Adultos: 0,5 mL

Población pediátrica

Niños de 36 meses y mayores: 0,5 mL

Niños desde 6 meses a 35 meses: Los datos clínicos a esta edad son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 o 0,5 mL. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

Los niños que no han sido previamente vacunados, requerirán una segunda dosis después de un intervalo de a lo menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no se ha establecido.
No existen datos disponibles.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse por vía intramuscular o vía subcutánea profunda.
Si tiene alguna consulta sobre este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Como todos los medicamentos, Influvac puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presenten.
Durante los estudios clínicos, los siguientes efectos secundarios fueron observados. Esta frecuencia ha sido estimada como común: Afecta 1 a 10 usuarios en 100:

- Dolor de cabeza
- Sudoración
- Dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artrialgia)
- Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, hematoma, dureza alrededor del área de inyección de la vacuna.

Estas reacciones desaparecen dentro de 1 – 2 días sin tratamiento.

Junto con los efectos secundarios arriba señalados, pueden ocurrir los siguientes efectos los cuales se han reportado de la vigilancia post comercialización:

- Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Trombocitopenia transitoria y linfoadenopatía transitoria.

- Trastornos del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, en raros casos llevando a shock, angioedema.

- Trastornos del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

- Trastornos vasculares:
Vasculitis asociada en muy raros casos con compromiso renal transitorio.

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria y rash no específico.

Si alguno de estos efectos se hace serio, o si nota algún efecto no señalado en este folleto, por favor avise a su médico.

5. ¿CÓMO ALMACENAR INFLUVAC?

Mantenga fuera del alcance y vista de los niños,
No use Influvac después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacene Influvac en el refrigerador (+2°C a +8°C). No congele
Guarde el producto en el envase original para protegerlo de la luz

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni por la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. OTRA INFORMACIÓN

Cada dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígenos de superficie del virus de influenza (inactivados) (hemaglutinina y neuroaminidasa) de las siguientes cepas*

- A/Michigan/45/2015 (H_1N_1)pdm09 cepa que deriva de (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 mcg HA**

- A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) cepa que deriva de (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311) 15 mcg HA**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INFLUVAC VACUNA ANTI-INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE

- B/Colorado/06/2017 cepa que deriva de HA** (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mcg

por 0,5 mL de dosis

*propagados en huevos fertilizados de gallinas sanas
**Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio sur y la decisión de la autoridad competente para temporada 2019.

Los otros ingredientes son: ~~cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyectables~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario**.

¿Qué aspecto tiene Influvac y que contenido por envase?
Influvac es una suspensión inyectable presentada en jeringas prellenadas con aguja conteniendo 0,5 mL de una suspensión incolora y clara. Cada jeringa debe ser usada una sola vez

---

La siguiente información está destinada solamente a profesionales médicos y de la salud:
Al igual que con todas las vacunas inyectables, deben estar siempre disponibles tratamiento médico adecuado y supervisión en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

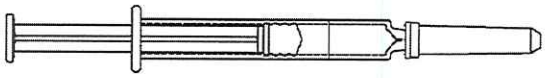
Método y/o ruta(s) de administración

Llevar la vacuna a temperatura ambiente (15°C a 25°C) antes de su uso.
Agitar antes de su uso.
Retire el protector de la aguja / tapa
Sostenga la jeringa en posición vertical y expulse el aire restante.
No utilice la vacuna si partículas extrañas están presentes en la suspensión.
No mezcle con otros medicamentos en la misma jeringa.
La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo.

Si su jeringa corresponde a:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INFLUVAC VACUNA ANTI-INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE



Para la administración de una dosis de 0,25 mL a partir de una jeringa de 0,5 mL de una sola dosis, empuje la parte delantera del émbolo exactamente hasta el borde de la marca para eliminar la mitad del volumen; Un volumen de 0,25 mL de la vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración.

Su jeringa viene en un estuche con prepicado frontal, para su apertura tome el envase por la base y aplique suavemente fuerza en el lugar indicado con "Abrir aquí" del prepicado siempre hacia afuera. Evite cargar el estuche hacia el interior, de esta manera evitará cualquier fuerza inadecuada hacia la jeringa prellenada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE