



INFLUVAC® TETRA

Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado)



INFLUVAC TETRA



PRODUCTO	
Nombre	INFLUVAC TETRA® Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada)
Principio Activo	Antígenos de superficie Inactivados de las cepas.
Composición	Cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, agua para inyectables c.s.p.
Registro ISP	B-2767/19
Fecha de Aprobación	26-09-2019
Vías de Administración	Intramuscular; Subcutánea
Periodo de Eficacia	12 meses
Periodo de Estabilidad Reconstituida	No Aplica - Producto listo para usar dosis única
ENVASE	
Condiciones de Almacenamiento	Refrigerado entre 2° y 8° protegido de la luz. No congelar.
Unidad de Medida	Jeringa Preenlada
Enyase Primario	Jeringa prellenada de vidrio tipo I, impresa y/o etiquetada, émbolo, con o sin aguja de acero inoxidable con tapa de goma.
Enyase Secundario	Caja de cartón rotulada
FABRICANTES	
Principios Activos / GMP API	Abbott Biologicals B.V. Holanda
Fabricante / GMP PT	Abbott Biologicals B.V. Holanda
Distribuidor / GMP Planta	Laboratorios Recalcine S.A. Chile
INFORMACIÓN GENERAL	
CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA	
Antígenos de superficie inactivados del virus de la Influenza.	

MECANISMO DE ACCIÓN

Influvac Tetra® proporciona inmunización activa contra cuatro cepas: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 cepa que deriva de (A/Victoria/4897/2022, IVR-238); A/Thailand/8/2022 (H3N2) cepa que deriva de (A/Thailand/8/2022, IVR-237); B/Austria/1359417/2021 cepa que deriva de (B/Austria/1359417/2021, BVR-26); B/Phuket/3073/2013 cepa que deriva de (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje).

Influvac Tetra®, fabricado según el mismo proceso que la vacuna trivalente contra la influenza. Influvac, induce anticuerpos humorales contra hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.

INDICACIONES

Profilaxis de influenza, especialmente en aquellas personas con mayor riesgo a complicaciones asociadas si contraen la enfermedad. La vacunación es particularmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización: personas mayores de 65 años, independientemente de su estado de salud. Adultos con trastornos crónicos del sistema pulmonar o cardiovascular, incluido el asma. Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como las diabetes mellitus. Adultos con disfunción renal crónica. Adultos con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.

POSOLOGÍA

Adultos: 0,5mL. Niños de 6 meses a 17 años: 0,5mL. Niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional como la gripe: debe administrar una segunda dosis de 0.5mL tras un intervalo de mínimo 4 semanas. La inmunización debe realizarse por vía intramuscular o vía subcutánea profunda.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente como trazas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 ó gentamicina. La inmunización se pospondrá en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para Influvac Tetra Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada) en adultos y niños de 6 a 17 años de edad fueron fatiga y dolor de cabeza, para niños de 3 a 5 años de edad, somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito. Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos de Influvac Tetra Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada) en niños de 6 a 35 meses de edad fueron: irritabilidad.