FICHA TÉCNICA
FLUVACSIN SV

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.
FLUVACSIN SV

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.
Vacuna Anti-Influenza Trivalente Tipos A y B

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.
Cada dosis de vacuna contiene virus (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas:
Cada dosis de 0.25 mL contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09	7.50 mcg
A/Victoria/361/2011 (H3N2)	7.50 mcg
B/Wisconsin/1/2010	7.50 mcg
Vehículo cbp	0.25 mL

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09	7.50 mcg
A/Victoria/361/2011 (H3N2)	7.50 mcg
B/Wisconsin/1/2010	7.50 mcg
Vehículo cbp	0.50 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA.
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS.

5.1 Indicaciones terapéuticas.
Ésta vacuna está recomendada para la inmunización activa contra la Influenza en niños (de 6 a 35 meses de edad) y adultos mayores, especialmente en sujetos que corren mayor riesgo en complicaciones de enfermedades crónicas.

Grupos de vacunación:

a) Personas con alto riesgo por complicaciones relacionadas con la Influenza.

- Personas mayores de 65 años de edad y personas de cualquier edad, quienes son residentes de clínicas de ancianos y otras instalaciones de cuidado crónico.

- Adultos y niños con desordenes cardiovasculares o pulmonares crónicos, incluso el asma (la hipertensión no es considerada una condición de riesgo elevado).
- Los adultos y los niños que han requerido la vigilancia médica regular o la hospitalización, durante el año precedente debido a enfermedades metabólicas crónicas (incluso diabetes mellitus), disfunción renal, hemoglobinopatías, o inmunosupresoras (incluso inmunosupresión causado por medicamentos o por el virus de inmunodeficiencia humano [VIH]).
- Adultos y niños que tienen cualquier condición (por ejemplo: disfunción cognoscitiva, heridas de médula espinal, desordenes de asimiento, u otro desorden neuromuscular) que puede comprometer la función respiratoria o el manejo de secreciones respiratorias o esto puede aumentar el riesgo para la aspiración.
- Niños y adolescentes (6 meses-18 años) quienes reciben la terapia de aspirina a largo plazo y, por lo tanto, podrían ser un peligro para experimentar el Síndrome de Reye después de la infección de Influenza.
- Mujeres embarazadas.
- Niños de edad entre 6-35 meses.

b) Trabajadores de asistencia médica

Todos los trabajadores de asistencia médica deberían ser vacunados contra la Influenza anualmente. Los médicos, las enfermeras, y otros trabajadores tanto en hospital como en consulta externa, incluso trabajadores de urgencias (paramédicos), deberán ser vacunados, así como empleados de clínicas de ancianos y cuidadores de enfermedades crónicas quiénes tienen el contacto con pacientes o residentes.

c) Personas que pueden transmitir Influenza a aquellos en alto riesgo

Además de los trabajadores de asistencia médica, los grupos adicionales que pueden transmitir la Influenza a personas de alto riesgo y que deberían ser vacunados son:

- Empleados de vida asistida y que proporcionan cuidados a personas en grupos de alto riesgo.
- Casa hogares (incluso niños de 0-23 meses, en particular de edad de 0-5 meses) de personas en grupos de alto riesgo.

d) Inmunización de personas sanas

- Persona quienes proporcionan servicios comunitarios.

FICHA TÉCNICA
FLUVACSIN SV

- Personas quiénes están en contacto con pollos y otras aves, deberían ser vacunados para reducir la posibilidad de una reacción entre virus de Influenza humana y virus de Influenza aviar.
- Deberá recomendarse la inmunización a las personas que viajen a áreas donde la Influenza puede estar presente.
- Estudiantes o cualquier otra persona de dependencias institucionales.
- Madres lactantes, ya que la vacuna de influenza no afecta la seguridad de madres que amamantan o a sus niños y no es una contraindicación para la vacunación.
- A niños y adultos cuando se reporten brotes de Influenza en una comunidad.

5.2 Posología y vía de administración.

Dosis de vacuna de Influenza recomendada, por edad:

Edad	Dosis	No. de dosis
6-35 meses	0.25 mL	2 (Intervalo de 4 semanas entre cada una)
Adultos mayores	0.50 mL	1

La vacuna debe aplicarse a temperatura ambiente, el producto no debe contener partículas extrañas en suspensión antes de la administración. Agite el producto antes de usarlo.

Vía de administración: Intramuscular

No se administre por vía intravenosa.

5.3 Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a los componentes de la formula, al huevo, o la albúmina, formaldehído, octoxinol-9 y Gentamicina.
- En pacientes con una enfermedad febril o aguda.
- En pacientes con algún desorden neurológico activo que no ha sido controlado ó con Síndrome de Guillain-Barre.
- Durante el embarazo.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

- El producto deberá ser administrado inmediatamente después de abrirse.

- No se administre por vía intravascular.
- En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad.
- Como medida precautoria, se debe disponer de una inyección de Clorhidrato de Epinefrina (1:1000) en caso de reacciones alérgicas inesperadas graves o reacciones anafilácticas.
- Pacientes con respuesta inmune baja (inmunodepresión).
- La vacuna no se debe mezclar con otras vacunas en el mismo contenedor..

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.

La vacuna de Influenza puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas, en diferentes sitios de administración y empleando utensilios diferentes (aguja y jeringa). Debe considerar que las reacciones adversas pueden ser intensificadas. Generalmente se aplica simultáneamente la vacuna Influenza y Neumococo. El área médica deberá tomar la decisión de aplicar la vacuna contra el Neumococo cuando se aplica la vacuna de Influenza. La administración simultánea de las dos vacunas en sitios diferentes y con jeringas individuales no aumenta el riesgo de efectos secundarios. La vacuna de neumococo, sin embargo, se administra una sola vez, mientras que la vacuna de Influenza es administrada anualmente. La respuesta inmunológica puede ser disminuida si el paciente se somete al tratamiento con inmunosupresores.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Es poco probable que la sobredosis cause algún efecto indeseado.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

En caso de embarazo, deberá seguir las indicaciones médicas. Sin embargo, derivado del riesgo por complicaciones relacionadas con la Influenza, la ACIP recomienda la inmunización. ACIP declara que la vacuna no afecta la seguridad de madres o que amamantan a su niño. El amamantamiento no afecta negativamente la respuesta inmune y no es una contraindicación para la vacunación.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.

<u>Frecuentes</u>

a) Reacciones locales:

Se presentan en el sitio de aplicación en un lapso de hasta 2 días (dolor, hinchazón, sensibilidad, comezón e induración). Estas reacciones generalmente son leves y raramente interfieren con la capacidad de la persona para realizar actividades diarias habituales.

b) Reacciones sistémicas:
Fiebre, mareos, escalofríos, fatiga, sudoración, mialgia, artralgia, prurito, erupción cutánea y dolor de cabeza, pueden ocurrir después de la vacunación. Estas reacciones por lo general desaparecen dentro de 1-2 días sin el tratamiento.

Raras
Reacciones generalizadas de la piel, incluyendo reacciones alérgicas que en casos raros pueden terminar en shock anafiláctico.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

6.1 y 6.2 Propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas.

Los virus de la Influenza A y B son dos tipos de virus que provocan epidemias en humanos. Las epidemias de la Influenza ocurren durante los meses de invierno casi cada año. Los virus de Influenza también pueden causar epidemias globales de la enfermedad, conocidas como pandemias. El virus tipo A de Influenza se clasifica en subtipos: hemaglutininas (H) y neuraminidasas (N) de acuerdo con el antígeno de superficie.
Los virus de Influenza A y B presentan cambios antigénicos continuos, como el desplazamiento antigénico, sin embargo, los virus tipo B se desplazan más lento y no se dividen en subtipos comparados con los virus tipo A.

La vacuna contra la Influenza ayuda a prevenir la enfermedad y sus complicaciones más severas, ya que promueve la inmunidad a la infección por el virus, debido a que induce la producción de anticuerpos específicos; la protección proporcionada es contra aquellas cepas de virus con las que la vacuna está preparada o con cepas análogas. Las características antigénicas de las cepas comunes de virus de Influenza, son identificadas y son usadas como base para la selección de las cepas de virus de Influenza y proporcionadas por la OMS y para que sean incluidas en la vacuna de cada año.

La eficacia de la vacuna depende principalmente de 3 factores: la edad e inmunocompetencia del paciente y del grado de vinculación de las cepas circulantes.

Después de la administración de FLUVACSIN-SV, se ha demostrado una inmunidad del 70-80 % en los pacientes vacunados, a partir de 8-10 días de su administración. Los títulos elevados de anticuerpos se presentan en la mayoría de los niños y adultos jóvenes que no presentan enfermedades crónicas. Los ancianos y los jóvenes con enfermedades crónicas, desarrollan títulos más bajos por lo cual la vacuna puede ser usada para proteger infecciones de vías respiratorias bajas, sin embargo, FLUVACSIN-SV ha demostrado ser seguro para éste grupo de pacientes. En los adultos mayores la vacuna ha reducido la hospitalización por Influenza y neumonía con una eficacia del 58 %. En adultos sanos vacunados se observa una disminución en el ausentismo laboral así como en los recursos médicos.

TOXICIDAD

Se realizó un estudio de toxicidad de dosis única en ratones, administrando FLUVACSIN-SV como control positivo y solución salina fisiológica como control negativo por vía intraperitoneal, intramuscular e intravenosa. Durante el periodo de estudio de 14 días, todos los ratones se mantuvieron sanos, ganaron peso y no mostraron signos anormales. En el examen patológico no se observaron anormalidades, concluyendo que la administración de dosis única de vacuna de la Influenza por vía intraperitoneal, intramuscular e intravenosa no causa efectos tóxicos.

Los estudios de toxicidad de dosis repetidas fueron realizados en cobayos, administrando FLUVACSIN-SV como control positivo y solución salina fisiológica como control negativo por vía intramuscular. Durante el periodo de estudio de 6 meses, todos los animales sobrevivieron, ganaron peso y no mostraron signos anormales. El examen patológico y los resultados de bioquímica clínica fueron comparados, concluyendo que en ninguno de los grupos de animales se mostraron signos de toxicidad en la administración de dosis repetidas.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

No aplica.

FICHA TÉCNICA
FLUVACSIN SV

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 Lista de aditivos:

Fosfato dibásico de sodio, Cloruro de sodio, Fosfato monobásico de sodio, Sulfato de gentamicina, Agua para la fabricación de inyectables.

7.2 Incompatibilidades

NA

7.3 Plazo de caducidad

12 meses.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese entre 2° a 8° C. Protéjase de la luz. No se congele.

7.5 Presentación

Caja con 1 o 10 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.5 mL de suspensión cada una (adulto).
Caja con 1 o 10 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.25 mL de suspensión cada una (pediátrica).
Caja con 1 o 10 viales con 1 dosis de 0.5 mL de suspensión cada una (adulto).
Caja con 1 o 10 viales con 1 dosis de 0.25 mL de suspensión cada una (pediátrica).
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias.

Literatura exclusiva para médicos.
Léase instructivo anexo.
Agítese antes de usarse.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
Su venta requiere receta médica.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Este medicamento contiene trazas de Gentamicina y Albúmina, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad.
Contraindicado en personas alérgicas al huevo.
Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

FICHA TÉCNICA
FLUVACSIN SV

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.

Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.
Calle 13 Este No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.

Sinovac Biotech Co. Ltd.
No. 39 Shangdi Xi Road, Haidian District, Beijing, 100085, R.P. China.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Sinovac Biotech Co. Ltd.
No. 39 Shangdi Xi Road, Haidian District, Beijing, 100085, R.P. China.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR.

Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.
Calle 13 Este No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO.

051M2013 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA.

17 de Junio de 2019.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

14 de Noviembre de 2016.

15 Número de trámite asociado a dicha actualización.

143300415F0046