FICHA TÉCNICA
OLLINFLU.

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
OLLINFLU.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna antiinfluenza trivalente Tipo A y B.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Componentes
Virus* de influenza fraccionados, inactivados, que contiene antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

A/ California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179-A	15µg de HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009	15µg de HA**
B/Brisbane/60/2008	15µg de HA**
Vehículo cbp	0.5 mL

* cultivado en huevos fertilizados de gallinas provenientes de parvada sana.
** hemaglutina

La presentación multidosis contiene tiomersal (2µg/0.5 mL)

4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS
5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Esta vacuna está recomendada para la protección contra la influenza, especialmente en sujetos con alto riesgo.
La Vacuna antiinfluenza protegerá contra la influenza a partir de las 2 ó 3 semanas posteriores a la inyección.
La influenza es una enfermedad causada por diferentes tipos de virus y puede propagarse rápidamente, especialmente en hogares o instituciones en las que la infección puede contraerse y propagarse fácilmente. El riesgo más alto de contraer influenza es durante los meses fríos, entre octubre y marzo.
La influenza está presente cada año, incluso cuando no se informan epidemias.
Esta vacuna sólo ayudará a prevenir la influenza si la causa es una de las tres cepas del virus contenido en la vacuna u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas.
La Vacuna antiinfluenza no podrá prevenir la influenza si el paciente ha incubado la enfermedad antes de la vacunación o si es causada por otro virus.

FICHA TÉCNICA
OLLINFLU.

Debe tener en cuenta también que muchos microorganismos pueden provocar enfermedades parecidas a la influenza y que la vacuna no protegerá a su paciente contra éstas.

Es poco probable que inyecciones anteriores de vacuna contra la influenza protejan contra las cepas más frecuentes del virus de la influenza que circulan este año, especialmente si corre algún riesgo.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 36 meses: Una dosis de 0.5 mL.
Niños de 6 meses a 35 meses: Una dosis de 0.25 mL.
Para los niños que no hayan sido vacunados anteriormente, se deberá inyectar una segunda dosis, transcurrido un intervalo de 4 semanas por lo menos.
Vía Parenteral intramuscular o subcutánea profunda.
Al igual que todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y supervisión del paciente en caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de vacuna.

Modo de administración

La vacuna debe ser llevada a temperatura ambiente antes de ser utilizada.
Agitar antes de usar.
El frasco multidosis del cual se haya extraído una dosis debe ser utilizado dentro de los siguientes 7 días. Para la extracción de cada dosis y para cada paciente debe utilizarse una nueva jeringa y aguja estériles.
Entre las diferentes operaciones de extracción y, en todos los casos, dentro de no más de 5 minutos luego de la extracción de la última dosis, el frasco debe de ser recolocado en un refrigerador para conservar el producto a la temperatura de almacenamiento requerida: entre +2°C y 8°C (nunca en un congelador).
Un frasco multidosis parcialmente utilizado debe ser descartado inmediatamente si:

- Las extracciones estériles de las dosis no fueran completamente observadas.
- Existe alguna sospecha de que el frasco utilizado parcialmente ha sido contaminado.
- Existe evidencia visible de contaminación, tal como un cambio en la apariencia o partículas flotantes.

En todos los casos el frasco debe ser mantenido de acuerdo a las condiciones estipuladas en las instrucciones del fabricante durante su periodo de almacenamiento.
No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.
Esta vacuna no debe inyectarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

5.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los ingredientes de la Vacuna antiinfluenza, al huevo, a las proteínas de pollo, a la neomicina, al formaldehído o al octoxinol-9 (otros ingredientes, ver la sección 1 Fórmula).
La vacuna antiinfluenza no contiene más de 0.005 microgramos de ovalbúmina por dosis.

FICHA TÉCNICA
OLLINFLU.

En pacientes que tienen una enfermedad febril o infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Pacientes con respuesta inmune baja (inmunodepresión).

5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La Vacuna antiinfluenza puede adminsitrarse al mismo tiempo que otras vacunas. No obstante, las inyecciones deberán practicarse en dos miembros diferentes. Hay que señalar que pueden aumentar los efectos indeseables.

La respuesta inmunitaria puede disminuir si el paciente está en tratamiento inmunosupresor, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Al igual que todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Los limitados datos disponibles sobre vacunaciones en mujeres embarazadas no revelan que los efectos adversos en el feto o la madre sean atribuibles a la vacuna. Esta vacuna puede administrarse a partir del segundo trimestre de embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas que presentan condiciones médicas susceptibles de aumentar el riesgo de complicaciones derivadas de la influenza, se recomienda la administración de la vacuna, independientemente de la etapa del embarazo.

La Vacuna antiinfluenza puede utilizarse durante la lactancia.

5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No es probable que la vacuna afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, la Vacuna antiinfluenza puede tener efectos adversos.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos frecuentes (informados en más de 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia).
- Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) entorno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente en 1 ó 2 días sin tratamiento.
Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se han informado también los siguientes efectos adversos:

- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción.
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anormalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neutitis, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal de plaquetas: un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón transitoria de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).
- Reacciones alérgicas:
  - Que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener un flujo sanguíneo en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
  - Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
  Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que pueda provocar erupciones en la piel y en casos muy raros en problemas renales transitorios.

Esta vacuna contiene tiomersal como preservativo, por lo tanto las reacciones alérgicas pueden ocurrir.
Favor de informar todo efecto indeseable que se sospeche esté relacionado con la aplicación de la vacuna a:
Farmacovigilancia de Laboratorios de Biológicos y Reactivos S.A. de C.V.
Amores 1240 Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P., 03100, D.F., México D.F.
Tels. 54222840 Ext. 249.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La vacuna para influenza por virus promueve inmunidad para la infección por virus, induciendo la producción de anticuerpos específicos; la protección que se proporciona es solamente contra aquellas cepas de virus con las que la vacuna está preparada o cepas análogas.
Los virus de la influenza A están clasificados dentro de los subtipos basados en dos antígenos de superficie: hemaglutina (H) y neuraminidasa (N). Tres subtipos de hemaglutina (H_1, H_2, H_3) y dos subtipos de neuraminidasa (H_1, N_2) se han identificado entre los virus de la influenza A como causantes de la enfermedad determinada en humanos. La inmunidad de estos antígenos, especialmente hemaglutininas, reduce la probabilidad de infección y

la severidad de la enfermedad si un individuo llega a infectarse. Sin embargo, puede haber suficiente variación antigénica (virulencia antigénica) dentro de los mismos subtipos. Así que la infección o vacunación con una cepa, puede o no inducir inmunidad contra cepas lejanamente relacionadas del mismo subtipo. Los virus de la influenza B también demostraron variación antigénica, aunque menos extensa que los virus A.

Dada la variación antigénica con ambos virus Ay B, pueden ocurrir grandes epidemias de enfermedad respiratoria causada por nuevas variantes de virus de influenza. Por esto, las características antigénicas de cepas comunes de virus de influenza, identificados por sobrevigilancia, son usados como base para seleccionar las cepas de virus de influenza que serán incluidas en la vacuna cada año.

Después de la administración de la vacuna, generalmente se alcanza un efecto protector de un 70-80% de los individuos que la reciben usualmente se inicia a partir de 8-10 días de su administración.

La potencia de la vacuna contra la influenza es tal que la mayoría de niños y adultos jóvenes sanos que reciben la vacuna, desarrollan títulos elevados de anticuerpos postvacunanación, inhibidores de la hemaglutinación que probablemente los protegen contra infecciones por cepas parecidas a aquellas incluidas en la vacuna y también los pueden proteger contra infecciones de variantes relacionados que puedan surgir. Sin embargo, individuos ancianos y pacientes con cierto tipo de enfermedades crónicas, puedan desarrollar títulos más bajos de anticuerpos postvacunación, que los adultos jóvenes sanos y bajo estas circunstancias la vacuna puede ser más efectiva para proteger de las complicaciones de la influenza que involucran la vía aérea alta.

La respuesta de la vacuna en individuos con inmunodeficiencias o en aquellos que están recibiendo terapia inmunosupresora, generalmente es menor que en individuos sanos. Los niveles de anticuerpos inducidos por la vacuna, generalmente más bajos en individuos con infección por virus de inmunodeficiencia (VIH) que en individuos sanos y puede ser inversamente co-relacionados con la severidad de síntomas asociados con infección VIH. Se realizó un estudio en hombres, y la administración de la vacuna resultó en niveles de anticuerpos protectores inhibidores de la hemoaglutinación (ej.: 1:64 o mayor), en 71-100% de aquellos que fueron seronegativos a anticuerpos VIH, 32-89% de aquellos con infección VIH asintomática y 13-54% de aquellos con síndrome de inmunización adquirida (SIDA) o complicación relacionada al SIDA.

La duración de la inmunidad después de la administración de la vacuna, parece variar mucho entre individuos, pero generalmente dura alrededor de un año.

6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Después de la vacunación contra la influenza, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas utilizando el método de ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot confirme los resultados falsos positivos de la prueba ELISA. Las reacciones falso positivo transitorias pueden deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 LISTA DE ADITIVOS

FICHA TÉCNICA
OLLINFLU.

Tiomersal
Solución Salina Amortiguadora.

7.2 INCOMPATIBILIDADES
No se indican.

7.3 PLAZO DE CADUCIDAD
12 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE
Consérvese en refrigeración, entre +2°C y +8°C. No se congele. Protéjase de la luz.

7.5 PRESENTACIONES
Caja con 10 frascos ámpula con 5 mL con 10 dosis cada uno.

7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS
Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Esta vacuna sólo debe ser administrada bajo supervisión médica. No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes. La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de partículas extrañas.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Amores No. 1240, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO
Sanofi Pasteur SA
(1) 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L´Etoile, Francia.
(2) Parc Industriel d´Incarville 27100 val de reuil, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR
Sanofi Pasteur SA
(3) 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L´Etoile, Francia.
(4) Parc Industriel d´Incarville 27100 val de reuil, Francia.

FICHA TÉCNICA
OLLINFLU.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

210M2011 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA

14 de Diciembre del 2016.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

23 de Octubre del 2012.

14.1NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

123300415B0086.