FICHA TÉCNICA
FLUVIRENE

1. **Denominación distintiva**

   FLUVIRENE

2. **Denominación genérica**

   Vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B

3. **Composición cualitativa y cuantitativa.**

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09	15 mcg HA*
A/Victoria/361/2011 (H3N2)	15 mcg HA*
B/Wisconsin/1/2010	15 mcg HA*
Tiomersal	cs
Vehículo cbp	0.5000 mL

* HA: Hemaglutinina

4. **Forma farmacéutica**

   Suspensión

5. **Datos clínicos**

   5.1 Indicaciones terapéuticas
   Inmunización activa contra el virus de la influenza A y B.

   5.2 Posología y vía de administración
   Posología:
   Niños de 4 años de edad en adelante: una dosis única (0.5 mL). Si es la primera vez que se vacuna al paciente, repetir la misma dosificación 4 semanas después.
   Adultos: una dosis (0.5 mL).

   Vía de administración: Parenteral (Intramuscular ó subcutánea profunda)
   Consideración de uso: Inyectable

FICHA TÉCNICA
FLUVIRENE

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, al huevo o proteínas de pollo. Fluvirene® contiene menos de 1 microgramo de ovalbumina por dosis. La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: betapropiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldehído o tiomersal. No se administre a niños menores de 4 años de edad.

La inmunización deberá posponerse en pacientes con alguna enfermedad febril o infección aguda. y neomicina, formaldehido, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

En ningún caso Fluvirene® deberá administrarse por vía intravascular.

Puede haber una respuesta insuficiente de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica.

Tiomersal (compuesto orgánico de mercurio), se utiliza en el proceso de manufactura de este producto y por lo tanto puede haber residuos presentes del mismo en el producto final. De tal forma que se pueden presentar reacciones de sensibilidad. El máximo contenido de tiomersal en FLUVIRENE® es de 0.002mg (0.0004%p/v).

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

Fluvirene® puede administrarse de forma concurrente con otras vacunas. La inmunización deberá ser realizada en diferentes regiones anatómicas y se deberá tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no deberá mezclarse con otros productos médicos.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

La sobredosificación no es común, pero tampoco tiene efectos indeseables ni acciones a realizar.

FICHA TÉCNICA
FLUVIRENE

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Los datos disponibles sobre la vacunación de mujeres embarazadas, si bien son limitados, no indican efectos adversos sobre el feto o la madre atribuibles a la vacuna. El uso de esta vacuna puede ser tomado en consideración a partir del segundo trimestre de embarazo. En mujeres embarazadas con problemas clínicos que ven aumentado el riesgo por complicaciones debidas a la influenza, se aconseja la administración de la vacuna independientemente del periodo de embarazo.
Fluvirene® se puede usar durante la lactancia.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No aplica

5.9 Reacciones secundarias y adversas

Reacciones adversas observadas en estudios clínicos:
La seguridad de las vacunas trivalentes inactivadas anti-influenza se evaluó en estudios abiertos cuyo requisito era el de ser realizados anualmente y que incluyeran 50 adultos de edades de los 18-60 años de edad y por lo menos 50 ancianos de 61 años de edad en adelante. Realizándose una evaluación de seguridad durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación. Los efectos indeseables observados durante estos estudios mostraron los siguientes datos de frecuencia: muy comunes (>1/10); comunes(>1/100, <1/10); poco comunes (>1/1000, <1/100); raros (>1/10000, <1/1000); muy raros (>1/10000), incluyéndose los reportes aislados se observo:

Sistema	**Muy común >1/10**	**Común >1/100, <1/10**	**Poco común >1/1000**	**Raro >1/10000, <1/1000**	**Muy raro >1/10000**
Sistema		Cefalea *			
Alteraciones de piel y tejido		Endurecimiento*			
Alteraciones musculares y de tejido		Mialgia, Artralgia*			

Alteraciones generales y condiciones en el sitio de aplicación		Fiebre, malestar, calosfríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimien			

*estas reacciones generalmente desaparecen en 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas reportadas en el periodo postmercadeo:
Éstas también incluyen aquellas encontradas durante el seguimiento de los estudios:
► Alteraciones sanguíneas y del sistema linfático:
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.
► Alteraciones del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, y raros casos de choque, angioedema.
► Alteraciones del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones, desórdenes neurológicos como encefalomielitis, neuritis y Síndrome de Guillain Barre.
► Alteraciones vasculares:
Vasculitis asociada en muy raras ocasiones con alteraciones renales transitorias.
► Alteraciones de piel y tejido subcutáneo:
Reacciones generalizadas de piel incluyendo prurito, urticaria y enrojecimiento no específico.
Este producto contiene tiomersal (un compuesto orgánico con mercurio) como conservador y por lo tanto hay posibilidades de reacciones de sensibilización

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

La vacuna contra la Influenza, genera seroprotección 2-3 semanas después de haber sido aplicada. La duración de la inmunidad postvacunal con cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas es usualmente de 6-12 meses. Diversos estudios indican que el uso de vacunas “inactivadas” anti-influenza reportan a pesar de los cambios de antigenicidad de los virus circulantes una eficacia absoluta del 75% (determinada por el aislamiento del virus en cultivo celular), o del 67% si se considera únicamente la elevación en la concentración de anticuerpos, con una reducción relativa de los casos de

influenza del 53%; estos valores contrastan con los obtenidos con vacunas vivas atenuadas que muestran valores de eficacia absoluta entre el 57% y 30% debido a una pobre actividad contra los virus del tipo B.
La prevención producida por este tipo de vacunas es alta 70-90%. Con respecto a las complicaciones secundarias a la infección por el virus de la influenza, la vacuna reduce la incidencia de éstas (por ejemplo otitis, etc.) en niños sanos no inmunocomprometidos; en el caso de grupos de individuos jóvenes o bien adultos mayores con patología subyacente, la vacuna puede reducir las complicaciones y/o la muerte secundaria a complicaciones en un 58%.

6.2 Propiedades farmacocinéticas
No aplica

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad
No aplica

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos
Tiomerosal
Cloruro de sodio
Fosfato monobásico de potasio
Fosfato dibásico de sodio
Agua inyectable.

7.2 Incompatibilidades
Fluvirene® puede administrarse de forma concurrente con otras vacunas. La inmunización deberá ser realizada en diferentes regiones anatómicas y se deberá tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no deberá mezclarse con otros productos médicos.

7.3 Plazo de caducidad
12 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra

FICHA TÉCNICA
FLUVIRENE

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje
Consérvese en refrigeración entre 2 – 8 °C.
No se congele.
Protéjase de la luz.

7.5 Presentaciones
Caja con 1 o 10 jeringas prellenadas con una dosis de 0.5 mL cada una e instructivo anexo.
Caja con un frasco ámpula multidosis con 5 mL (10 dosis) e instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias
Agítese antes de usarse.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Deseche la jeringa después de su uso.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
La Candelaria No.186, Local A, col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
Gaskill Road, Speke, Liverpool-Merseyside L24 9GR, Reino Unido

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
Gaskill Road, Speke, Liverpool-Merseyside L24 9GR, Reino Unido

FICHA TÉCNICA
FLUVIRENE

11. Razón social y domicilio del distribuidor

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
La Candelaria No.186, Local A, col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

12. Número de registro

130M2008 SSA IV

13. Fecha de vigencia

09 de octubre de 2018

14. Fecha de la última actualización.

09 de octubre de 2013

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

123300423B0160