# FICHA TÉCNICA
# FLUAD

## 1. Denominación distintiva
FLUAD

## 2. Denominación genérica
Vacuna anti-influenza trivalente tipo A y B

## 3. Composición cualitativa y cuantitativa

| | |
|---|---|
| A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 | 15 mcg HA* |
| A/Texas/50/2012 (H3N2) | 15 mcg HA* |
| B/Massachusetts/02/2012 | 15 mcg HA* |

* HA: Hemaglutinina
Vehiculo cbp

## 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: Una sola dosis de 0.5 mL administrada una vez al año.
Vía de administración: Intramuscular
Consideración de uso: Inyectable

### 5.3 Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los ingredientes activos, componentes del adyuvante o cualquiera de los excipientes o residuos (por ejemplo, proteínas de huevo ó pollo, como ovoalbúmina) o en cualquier persona que haya presentado una reacción anafilactoide ante una vacuna de influenza administrada previamente.

### 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 de eventos anafilácticos posteriores a la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia se podrá administrar FLUAD® por vía intravascular o subcutánea.
Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacción vasovagal (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, pueden ocurrir asociadas a la vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección de la aguja (ver sección IX.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS). Es importante que se cuente con procedimientos para evitar daños por desmayos.

La inmunización debe posponerse en pacientes con condiciones febriles o infección severa.

La respuesta de los anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

La respuesta de protección no puede ser obtenida en todos los vacunados.

**5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género**
La respuesta inmunológica puede disminuirse si el paciente se encuentra en tratamiento con inmunosupresores.
No se dispone de datos con relación a la administración concomitante con otras vacunas.
Si es necesario administrar FLUAD® al mismo tiempo que otra vacuna, la inmunización puede realizarse en miembros diferentes. Se deberá considerar que las reacciones adversas pueden ser intensificadas.

**5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental**
No hay experiencia con relación a la sobredosificación con FLUAD®.

**5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia**
No aplica

**5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**
Es poco probable que FLUAD® produzca un efecto en la habilidad de conducir u operar maquinaria.

**5.9 Reacciones secundarias y adversas**
Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante los estudios clínicos con la siguiente frecuencia:
Muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100, <1/10); poco frecuente (≥1/1,000, <1/100); raro (≥1/10,000, <1/1,000); muy raro (<1/10,000), incluyendo reportes aislados.
Desórdenes del sistema nervioso:
Muy frecuente (≥1/10): Cefalea
Desórdenes gastrointestinales:
Frecuente (≥1/100, <1/10): Náusea, Diarrea, Vómito
Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos:
Frecuente (≥1/100, <1/10): Sudoración
Poco frecuente (≥1/1,000, <1/100): Rash
Desórdenes musculo esquelético y del tejido conectivo:
Muy frecuente (≥1/10): Mialgia
Frecuente (≥1/100, <1/10): Artralgia
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración:
Muy frecuente (≥1/10): Sensibilidad, dolor en el sitio de inyección, fatiga
Frecuente (≥1/100, <1/10): Fiebre, malestar general, escalofríos. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, eczema, induración
La mayoría de las reacciones son leves o moderadas y se resuelven espontáneamente en uno o dos días.

Reacciones adversas a partir de reportes espontáneos post-comercialización
Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con confiabilidad la frecuencia, o establecer para todos los eventos, una relación causal con la exposición de la vacuna.
Adicional a las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos, las siguientes reacciones adversas fueron reportadas durante la revisión post-comercialización en adultos mayores de 65 años de edad:
Desórdenes de la sangre y tejido linfático:
Trombocitopenia (algunos casos, muy raro, fueron severos con conteo plaquetario menor que 5,000 por mm3), linfadenopatía.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Inflamación extensa, en la extremidad donde se aplicó la inyección, por más de una semana. Reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento que se extiende a más de 10 cm y dura más de 1 semana).
Desórdenes del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, incluyendo choque anafiláctico (en casos raros), anafilaxis y angioedema.
Desórdenes musculo esqueléticos y del tejido conectivo:
Debilidad muscular
Desórdenes del sistema nervioso:
Encefalomielitis, síndrome Guillain Barré, convulsiones, neuritis, neuralgia, parestesia, síncope y pre-síncope.
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:
Reacciones generalizadas de la piel incluyendo eritema multiforme, urticaria, prurito o rash no específico.
Desórdenes vasculares:
Vasculitis con involucramiento renal transitorio.

## 6. Propiedades farmacológicas

### 6.1 Propiedades farmacodinámicas

La respuesta de los anticuerpos a FLUAD® es incrementada cuando se compara con la respuesta a vacunas convencionales sin adyuvante, y es más pronunciada para antígenos de influenza B y A/H3N2.
La seroprotección es generalmente obtenida en un periodo de 2 a 3 semanas después de la vacunación.
La respuesta incrementada es particularmente observada en sujetos adultos mayores con títulos pre-inmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes están en riesgo de complicaciones por la infección de la influenza. Un perfil de inmunogenicidad similar ha sido observado después de la segunda y tercer inmunización con FLUAD®.
Se han observado títulos de anticuerpos consistentes numéricamente mayores después de la inmunización con FLUAD® contra cepas homologas y heterovariantes, antigénicamente diferentes de aquellas incluidas en la vacuna. Esta diferencia fue estadísticamente significativa para algunas cepas y/o algunos puntos finales, como se compara con el comparado para la población adulto mayor.
Duración del efecto
La duración de la inmunidad post-vacunación con cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas

con las cepas de la vacuna varía, usualmente, de 6 – 12 meses.

**6.2 Propiedades farmacocinéticas**
No aplica

**6.3 Datos preclínicos sobre seguridad**
No aplica

## 7. Datos farmacéuticos.

**7.1 Lista de aditivos**
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato monobásico de potasio
Fosfato disodico dihidratado
Cloruro de magnesio hexahidratado
Cloruro de calcio dihidratado
Escualeno
Polisorbato 80
Trileato de sorbitan
Citrato de sodio
Ácido cítrico
Agua para la fabricación de inyectables

**7.2 Incompatibilidades**
La respuesta inmunológica puede disminuirse si el paciente se encuentra en tratamiento con inmunosupresores.
No se dispone de datos con relación a la administración concomitante con otras vacunas.
Si es necesario administrar FLUAD® al mismo tiempo que otra vacuna, la inmunización puede realizarse en miembros diferentes. Se deberá considerar que las reacciones adversas pueden ser intensificadas.

**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 – 8 °C.
No se congele.
Protéjase de la luz.

**7.5 Presentaciones**
Caja de cartón con una jeringa prellenada con una dosis (0.5mL) e instructivo anexo.

**FICHA TÉCNICA**
**FLUAD**

**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.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
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 S.R.L
Via Fiorentina No. 1, 53100, Siena, Italia.

**10. Razón social y domicilio del acondicionador**
Novartisw Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Via Fiorentina No. 1, 53100, Siena, Italia.

**11. Razón social y domicilio del distribuidor**
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Km. 27.5 Carretera Lago de Guadalupe No.2-D, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, México.

**12. Número de registro**
187M2003 SSA IV

**13. Fecha de vigencia**
11 de Noviembre de 2020

**14. Fecha de la última actualización.**
13 de Junio de 2016

**14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización**.
163300415D0073