FICHA TÉCNICA
AGRIPAL S1

1. Denominación distintiva
AGRIPPAL S1

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

3. Composición cualitativa y cuantitativa.
Temporada 2019-2020

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09	15.000 mcg HA
A/Kansas/14/2017 (H3N2)	15.000 mcg HA
B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)-	15.000 mcg HA
Vehiculo cbp	

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos
5.1 Indicaciones terapéuticas
Inmunización activa contra el virus de la influenza tipos A y B.

AGRIPPAL S1 está indicado en la profilaxis de influenza, particularmente en sujetos con mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El uso de **AGRIPPAL S1** debe estar basado en recomendaciones oficiales

5.2 Posología y vía de administración
Posología:
Niños entre 6 y 35 meses: Una dosis de 0.25 mL.Para niños que no han sido previamente vacunados, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de 4 semanas por lo menos. Para la vacunación anual subsecuente recibirá una dosis de 0.25 mL.
Niños de 3 a 12 años de edad: Una dosis de 0.5
mL Adultos: Una dosis de 0.5 mL
Para la población a partir de los 9 años de edad, el esquema consistirá en una dosis anual de 0.25 mL.

Vía de administración:
Intramuscular Consideración de
uso: Inyectable

5.3 Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquiera de los excipientes, o residuos (por ejemplo, proteínas de huevo y de pollo, tales como la ovoalbúmina) o en cualquier persona que haya presentado una

reacción anafilactoide a la vacunación previa de influenza, lactantes menores de 6 meses, pacientes con antecedentes de Síndrome de Guillain Barre, enfermedades febriles agudas, con fiebre mayor de 38.5 °C, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre.

Este medicamento contiene tiomersal, un derivado del mercurio, añadido como conservador.
AGRIPPAL S1 contiene Albumina, Kanamicina, Neomicina, Formaldehido, Sulfato de Bario, Bromuro de Cetiltrimetilamonio (CTBA), Polisorbato 80 y trazas de Hidrocortisona, que pueden producir reacciones de Hipersensibilidad

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 AGRIPPAL® S1 por vía intravascular.
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 inmunodeficiencia endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

AGRIPPAL® S1 puede administrarse al mismo tiempo junto con otras vacunas. La inmunización deberá realizarse en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede disminuirse si el pacientes se encuentra en tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos posteriores a la vacunación anti-influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y especialmente HTLV1, por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite la identificación de los resultados falsos positivos. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No hay experiencia con relación a la sobredosificación con AGRIPPAL® S1.

FICHA TÉCNICA
AGRIPAL S1

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Se dispone de datos limitados con relación a la vacunación con AGRIPPAL® S1 en mujeres embarazadas. Si está indicada, el uso de esta vacuna puede ser tomado en consideración a partir del segundo y tercer trimestre del embarazo. En mujeres embarazas con riesgo incrementado de complicaciones debidas a la influenza, se aconseja la administración de la vacuna independientemente del periodo de embarazo.

Con base a los datos de toxicidad en la reproducción, no se espera que AGRIPPAL® S1 incremente el riesgo para desarrollar anormalidades.

Lactancia

AGRIPPAL® S1 puede usarse durante la lactancia, sin embargo no existen datos en humanos con relación al uso durante la lactancia.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que AGRIPPAL® S1 produzca un efecto en la habilidad de conducir u operar máquinas.

5.9 Reacciones secundarias y adversas

Reacciones adversas observadas en los estudios clínicos:

Las reacciones adversas han sido observadas durante los estudios clínicos como frecuentes:

Las reacciones adversas sistémicas con mayor frecuencia son: cefalea, sudoración, mialgia, artralgia, fiebre, malestar general, escalofríos y fatiga.

Las reacciones adversas locales con mayor frecuencia son: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis e induración. Estas reacciones habitualmente desaparecen después de 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

Las reacciones adversas reportadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Reacciones adversas sistémicas

Ante el diagnóstico de las siguientes reacciones adversas, se requerirá seguimiento médico y valorar la urgencia de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron severos con conteo plaquetario menor que 5,000 por mm3), linfadenopatía, reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en choque, angioedema, neuralgia, parestesia, convulsiones, febriles, trastornos como encefalomielitis, neuritis y síndrome Guillain-Barré, sincope, pre-síncope,neuralgia, vasculitis asociada raramente a compromiso renal transitorio, reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, uricaria o rash inespecífico.

Reacciones adversas locales

Reacción similar a la celulitis (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento que se extiende a más de 10 cm y dura más de 1 semana), Amplia hinchazón de la extremidad inyectada dura más de una semana.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

La seroprotección con AGRIPPAL® S1 generalmente se obtiene a las dos o tres semanas después de la aplicación.
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 de potasio monobásico
Fosfato disódico dihidratado
Cloruro de magnesio
Cloruro de calcio
Tiomersal [solo para la presentación en vial multidosis]
Agua para la fabricación de inyectables

7.2 Incompatibilidades

AGRIPPAL® S1 puede administrarse al mismo tiempo junto con otras vacunas. La inmunización deberá realizarse en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta inmunológica puede disminuirse si el pacientes se encuentra en tratamiento con inmunosupresores.

FICHA TÉCNICA
AGRIPAL S1

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 de cartón con 1 o 10 frascos ámpula con 5 mL correspondiente a 10 dosis e instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

Agítese antes de usarse.
No se administre si el cierre ha sido violado.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
No se deje al alcance de los niños.
Este medicamento contiene Tiomersal, un derivado del mercúrio, añadido como conservador.
Este medicamento contiene Albúmina, Kanamicina, Neomicina, Formaldehído, Sulfato de Bario, Bromuro de Cetiltrimetilamonio (CTBA), Polisorbato 80 y trazas de Hidrocortisona, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad.
No se administre a las personas alérgicas a la proteína de huevo
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9GR, Reino Unido.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9 GR, Reino Unido

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Envase primario
Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9GR, Reino Unido

Envase primario y secundario
Rovi Contract Manufacturing, S.L.
Paseo de Europa 50, San Sebastián de los Reyes, 28703, Madrid, España..

11. Razón social y domicilio del distribuidor

FICHA TÉCNICA
AGRIPAL S1

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 2705 Lote 2-6, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México

12. Número de registro
355M99 SSA IV

13. Fecha de vigencia
31 de agosto de 2022

14. Fecha de la última actualización.
29 de mayo de 2020

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.
183300416X0299