FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

1. Denominación distintiva

VAXIGRIP®

2. Denominación genérica

Vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B.

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Temporada 2020-2021

El frasco ámpula contiene:

Virus de la influenza (inactivado, fragmentado) que contiene antígenos equivalentes a las siguientes cepas*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09- cepa análoga (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	15 µg	de HA**
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)- cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208).	15 µg	de HA**
B/Washington/02/2019- cepa análoga (B/Washington/02/2019, tipo salvaje).	15 µg	de HA**
Vehículo cbp	0.5 mL	

* Cultivados en huevos fertilizados de gallinas provenientes de parvada sana
** Hemaglutinina

La presentación multidosis contiene tiomersal.

La vacuna cumple con las recomendaciones de la O.M.S. (en el hemisferio norte) y la decisión de la Comunidad Europea para la temporada 2019-2020.

4. Forma farmacéutica

Suspensión inyectable

5. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la influenza.
VAXIGRIP está indicada en adultos y en niños a partir de 6 meses de edad.
VAXIGRIP debe ser usada siguiendo las recomendaciones oficiales

FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

52 Posología y vía de administración

FRASCO MULTIDOSIS (5 mL)

Dosificación

Adultos: 0.5 mL.

Población pediátrica

Niños a partir de 36 meses de edad: 0.5 mL.

Niños de 6 a 35 meses de edad: 0.25 mL. Los datos clínicos son limitados. Se puede administrar una dosis de 0.5 mL si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Los niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados anteriormente deberán recibir una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de VAXIGRIP en niños menores de 6 meses de edad. No se dispone de datos.

Vía de administración

Administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.

Para los adultos y niños a partir de 36 meses de edad, la administración intramuscular se realiza de preferencia en el músculo deltoides.

Para los niños de 12 a 35 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte antero lateral del muslo (o en el músculo deltoides si la masa muscular es suficiente).

Para los niños de 6 a 11 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte antero lateral del muslo.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

Después de extraer la primera dosis, la vacuna contenida en el frasco debe ser utilizada imperativamente dentro de los 7 días siguientes.

Para cada dosis extraída y para cada paciente, se utiliza una nueva jeringa estéril provista de una aguja nueva estéril.

Entre las diferentes extracciones y, en todos los casos, como máximo dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la última dosis, se debe poner el frasco de nuevo en el refrigerador para mantener el producto a temperatura de conservación requerida, es decir entre 2°C y 8°C (nunca en el congelador).

Un frasco parcialmente utilizado debe ser destruido inmediatamente:

- Si la extracción estéril no fue realizada estrictamente
- Si hay cualquier duda de que un frasco parcialmente utilizado haya sido contaminado
- Si hay un signo visible de contaminación como un cambio en el aspecto o la presencia de partículas en suspensión.

En todos los casos, el frasco debe ser conservado según las condiciones descritas en el modo de empleo del fabricante durante su periodo de conservación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la regulación local.

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Al igual que con 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.

VAXIGRIP no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con todas las demás vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de

coagulación ya que pueden sangrar después de una administración intramuscular en estos sujetos.

Como con todas las vacunas, la vacunación con VAXIGRIP puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

VAXIGRIP puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben administrarse en dos miembros diferentes. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse los efectos adversos.

La respuesta inmunitaria puede disminuir si el paciente está en tratamiento inmunosupresor.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con VAXIGRIP. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de VAXIGRIP descrito en la sección REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Las vacunas antiinfluenza pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antiinfluenza inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

Lactancia

La vacuna puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de VAXIGRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

5.9 Reacciones secundarias y adversas

a) Resumen del perfil de tolerancia

Durante ensayos clínicos recientes, cerca de 10 000 sujetos de 6 meses de edad o más recibieron VAXIGRIP.

La dosis y el número de dosis variaron según los antecedentes de vacunación y la edad de los niños (ver *POBLACIÓN PEDIÁTRICA* EN LA SECCIÓN b. Lista tabulada de efectos adversos).

Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. La mayoría de los efectos adversos solicitados fueron de intensidad leve a moderada.

El efecto adverso solicitado informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue el dolor en el lugar de la inyección en todas las poblaciones excepto en los niños de 6 a 35 meses de edad, en los cuales la irritabilidad fue la reacción informada con mayor frecuencia.

El efecto adverso sistémico solicitado informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue la cefalea en los adultos, las personas mayores y los niños de 9 a 17 años de edad, así como el malestar en los niños de 3 a 8 años.

Los efectos adversos solicitados fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos.

b) Lista tabulada de efectos adversos

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes (≥1/10);
Frecuentes (≥1/100 a <1/10);
Poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100);
Raras (≥1/10,000 a <1/1.000);

Muy raras (<1/10,000);

Frecuencia no determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 4300 adultos y más de 5000 personas mayores de más de 60 años de edad.

EFECTO ADVERSO	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía (1)	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara (6), urticaria (6), prurito, prurito generalizado (6), eritema, eritema generalizado (6), erupción	Rara
Reacciones alérgicas graves tales como disnea, angioedema, choque	No determinada
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo (3), somnolencia (2)	Poco frecuente
Hipoestesia (2), parestesia, neuralgia (5), radiculitis braquial (3)	Rara
Convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de *Guillain-Barré*	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de *Henoch-Schonlein* con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, nausea (2)	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Aumento de la sudoración	Frecuentes

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuentes
Artralgias.	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar (4) astenia (4), prurito en el lugar de la inyección (4)	Muy frecuente
Fiebre, escalofríos, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Síndrome pseudogripal (2), calor en el lugar de la inyección (2), incomodidad en el lugar de la inyección (2)	Poco frecuentes

(1) Raro en las personas mayores
(2) Informados durante los ensayos clínicos en adultos
(3) Informados durante los ensayos clínicos en las personas mayores
(4) Frecuente en las personas mayores
(5) No determinado en los adultos
(6) No determinado en las personas mayores

Población pediátrica

En función de sus antecedentes de vacunación, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de VAXIGRIP. Los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron la formulación de 0.25 mL y los niños a partir de la edad de 3 años recibieron la formulación de 0.5 mL.

- Niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad:

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 300 niños de 3 a 8 años de edad y de unos 70 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad.

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (56.3 %), malestar (27.3 %), mialgia (25.5 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (23.4 %).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (54.5 a 70.6 %), cefalea (22.4 a 23.6 %), mialgia (12.7 a 17.6 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (5.5 a 17.6 %).

FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía (5)	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	No determinada
Trastornos del sistema inmunológico	
Urticaria (5)	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Sensación de vértigo (2)	Frecuentes
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea (1)	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar.	Muy frecuentes
Fiebre, escalofríos (4), equimosis en el lugar de la inyección, incomodidad en el lugar de la inyección (2), prurito en el lugar de la inyección	Frecuentes

Calor [3] en el lugar de la inyección, hemorragia en el lugar de la inyección [1]	Poco frecuente

[1] Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad
[2] Informado en los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
[3] Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
[4] Muy frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
[5] No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

- Niños de 6 a 35 meses de edad:

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de cerca de 50 niños de 6 a 35 meses de edad.

Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23.5 %), irritabilidad (23.5 %), fiebre (20.6 %) y llanto anormal (20.6 %).

Durante otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños de 6 a 35 meses de edad en los 3 o 7 días después de la inyección de una o dos dosis de 0.25 mL de VAXIGRIP durante estos dos ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

EFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada
Trastornos del sistema inmunológico	
Urticaria	No determinada
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Disminución del apetito, anorexia [1]	Muy frecuentes

Trastornos psiquiátricos	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio [1]	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	
Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas [1]	Muy frecuentes
Vómitos	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de la inyección [1], equimosis en el lugar de la inyección [1]	Frecuentes

[1] Informadas en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP

c) <u>Descripción de reacciones adversas seleccionadas</u>

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) como conservador y por lo tanto, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

d) <u>Otras poblaciones especiales</u>

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en pacientes que han sido sometidos a un trasplante renal, en pacientes asmáticos o en niños de 6 meses a 3 años de edad cuya salud les expone a un riesgo elevado de complicaciones graves vinculadas a la influenza, no han mostrado ninguna diferencia importante en cuanto al perfil de tolerancia de VAXIGRIP en estas poblaciones.

<u>Notificación de sospechas de reacciones adversas</u>

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal.

Código ATC: J07BB02

Se induce una respuesta inmunitaria de anticuerpos generalmente en las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad inducida posterior a la vacunación es variable pero es en general de 6 a 12 meses.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

N/A

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

N/A

7. Datos farmacéuticos

7.1 Lista de aditivos

N/A

7.2 Incompatibilidades

N/A

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.
La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.
Protéjase de la luz.

7.5 Presentaciones

Caja con 1 o 10 frascos ámpula con 5 mL (para 10 dosis de 0.5 mL cada uno) e instructivo anexo.

FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre a menores de 6 meses de edad.
Su venta requiere receta médica.
No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.
Debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de coagulación.
La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100, Francia.

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México. S.A. de C.V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil 27100, Francia.

11. Razón social y domicilio del distribuidor

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

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

FICHA TÉCNICA
VAXIGRIP

12. Número de registro

478M96 SSA IV

13. Fecha de vigencia

11 de abril de 2023

14. Fecha de la última actualización

03 de julio de 2020

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización

203301415F0019