

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**INFLUVAC JUNIOR, suspensión inyectable (vacuna influenza inactivada)****Influvac Junior ~~2018~~****1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:****(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)**

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio sur y la decisión de la autoridad competente para temporada 2018.

Para la lista completa de los excipientes, ver Sección 5.1.

(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)**2. FORMA FARMACÉUTICA:**

Suspensión para inyección en jeringas pre-llenadas, líquido claro, incoloro, llenado en jeringas de dosis única (vidrio tipo I).

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS:**3.1. Indicaciones terapéuticas:**

Profilaxis de influenza, especialmente para niños de 6 a 35 meses de edad que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Influvac Junior 2018 está indicado para niños de 6 a 35 meses de edad.

El uso de Influvac Junior 2018 debe basarse en recomendaciones oficiales.

3.2. Posología y Método de Administración:**Posología**

Adultos: 0,5 mL

Población pediátrica

Niños de 36 meses y mayores: 0,5 mL

Niños desde 6 meses a 35 meses: Los datos clínicos a esta edad son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 o 0,5 mL, para instrucciones detalladas sobre la administración de una dosis de 0,25 ml o 0,5 ml, ver sección 5.6. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC JUNIOR, SUSPENSIÓN INYECTABLE

Los niños que no han sido previamente vacunados, requerirán una segunda dosis después de un intervalo de a lo menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac Junior 2018 en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No existen datos disponibles.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse por vía intramuscular o vía subcutánea profunda.

Precauciones a ser tomadas antes de manipular o administrar el producto:

Para instrucciones de preparación del producto antes de la administración, ver sección 5.6.

3.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes listados en la sección 5.1 o a cualquier componente que pueda estar presente como trazas de huevos (ovoalbúmina, proteína de ave), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización deberá ser postergada en pacientes/niños con estado febril o infección aguda.

3.4. Advertencias especiales y precauciones en el uso:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe estar disponible tratamiento y supervisión médica apropiada en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Influvac Junior 2018 no debe ser administrada intravascularmente bajo ninguna circunstancia.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden producirse después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesias y movimientos tónico-clónicos durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida.

Interferencia con test serológicos: ver sección 3.5.

3.5. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC JUNIOR, SUSPENSIÓN INYECTABLE

Influvac Junior 2018 puede ser administrado con otras vacunas al mismo tiempo. La inmunización se debe realizar en distintas extremidades. Se hace notar que los efectos adversos pueden ser intensificados.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño está en tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado después de la vacunación contra la influenza resultados falsos positivos en los test serológicos que usan el método Elisa para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados falsos positivos del test de Elisa. Las reacciones transitorias de falsos positivos pueden deberse a una respuesta IgM de la vacuna.

3.6. Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Influvac Junior 2018 no es aplicable

Influvac 2018

Embarazo

Las vacunas de influenza inactivadas se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Bases de datos más amplias sobre seguridad están disponibles para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre, sin embargo, los datos del uso de vacuna de influenza en todo el mundo no indican ningún resultado adverso materno y fetal atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac 2018 puede ser usado durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos disponibles en fertilidad.

3.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria:

Influvac Junior no es aplicable

Influvac no tiene influencia o es mínima sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3.8. Efectos no deseados:

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

La seguridad de las vacunas inactivadas trivalentes para la influenza es evaluada en estudios clínicos abiertos, no controlados, realizados como requerimiento de actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos entre 18 y 60 años de edad y por lo menos 50 adultos mayores, de 61 años o más. La evaluación de seguridad se realiza durante los tres primeros días después de la vacunación.

Los efectos no deseados fueron observados durante los estudios clínicos con las siguientes frecuencias:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC JUNIOR, SUSPENSIÓN INYECTABLE

Muy común (>1/10); común ($\geq 1/100$, <1/10); poco común ($\geq 1/1,000$, <1/100).

Lista de reacciones adversas:

Clase de órgano	Muy común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$, <1/10	Poco común $\geq 1/1,000$, <1/100
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*	
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo		Mialgia, artralgia*	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Fiebre, malestar, calofríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimiento, edema, dolor, equimosis, induración*	

*Estas reacciones generalmente desaparecen sin tratamiento después de 1 – 2 días.

REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS DE LA VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACION

Las reacciones adversas reportadas de la vigilancia post-comercialización son, además de las reacciones que también se observaron en los estudios clínicos, las siguientes:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Trombocitopenia transitoria y linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, en raros casos llevando a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en muy raros casos con compromiso renal transitorio.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria y rash no específico.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC JUNIOR, SUSPENSIÓN INYECTABLE

La notificación de las presuntas reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante. Permite seguir controlando el equilibrio beneficio / riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que comuniquen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

3.9. Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis tenga un efecto no favorable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna influenza, Código ATC: J07BB02.

La seroprotección se obtiene dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad post-vacunación a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero generalmente es de 6 a 12 meses.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable

4.3. Datos de seguridad preclínica

No aplicable

5. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

5.1. Lista de excipientes

Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)

5.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto farmacéutico no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

5.3. Vida útil

1 año.

5.4. Precauciones especiales en el almacenamiento

Influvac debe ser almacenado en refrigerador ($\pm 2^{\circ}\text{C}$ a $\pm 8^{\circ}\text{C}$).

No congelar (no almacenar en freezer).

Conservar en su envase original para proteger de la luz.

5.5. Naturaleza del envase y contenido

0,25 mL de suspensión inyectable en jeringas prellenadas (vidrio, tipo I) en envase de ~~X~~ \times unidades.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC JUNIOR, SUSPENSIÓN INYECTABLE

5.6. Precauciones especiales para desecho y otros usos

Influvac debe alcanzar la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

Cualquier producto sin usar y material de desecho deben ser eliminados de acuerdo con las reglas locales para la eliminación de los productos de esta naturaleza.

Su jeringa viene en un estuche con prepicado frontal, para su apertura tome el envase por la base y aplique suavemente fuerza en el lugar indicado con "Abrir aquí" del prepicado siempre hacia afuera. Evite cargar el estuche hacia el interior, de esta manera evitará cualquier fuerza inadecuada hacia la jeringa prellenada.