

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AFLURIA JUNIOR
VACUNA ANTIINFLUENZA (INACTIVADA, FRACCIONADA)
SUSPENSIÓN INYECTABLE

FORMULA

Cada dosis de 0,25 mL de suspensión inyectable contiene:

* Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/California/7/2009 (H1N1) (Análoga a cepa A/California/7/2009-NYMC X-181)	7,50 mcg HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) (Análoga a cepa A/Wisconsin/15/2009-NYMC X-183)	7,50 mcg HA**
B/Brisbane/60/2008 (Análoga a cepa B/Brisbane/60/2008)	7,50 mcg HA**

Virus de la influenza cultivados en huevos embrionados de gallina.

** Antígenos de la hemaglutinina

Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico anhidro, fosfato de sodio monobásico, cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de calcio, agua para inyectables c.s.p. 0,25 mL

Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur - Temporada 2010

Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular.
Vacuna inactivada en β -propiolactona. Vacuna producida en huevos embrionados de gallina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección por virus de influenza Tipos A & B.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

03 MAR 2010

Nº Ref. 7389/09

Nº Registro: B-2129/10

Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

DESCRIPCIÓN

Afluria junior es una vacuna inactivada, purificada, de partículas fragmentadas (split virion). La vacuna es preparada por crecimiento viral en la cavidad alantóica de huevos embrionados de pollo, inactivada por β -propiolactona, purificada por centrifugación zonal y escindida por taurodeoxicolato de sodio. Polimixina y neomicina son utilizados durante el proceso de producción, pero son eliminados en el proceso de purificación. El tipo y la cantidad de antígenos virales en Afluria junior cumplen con los requerimientos para el Hemisferio Sur para la temporada 2010.

PROPIEDADES

Afluria junior ha demostrado inducir la producción de anticuerpos contra glicoproteínas de la superficie viral hemaglutinina y neuraminidasa. Estos anticuerpos son importantes en la prevención de la infección natural.

INDICACIONES

Afluria Junior está indicada para la prevención de la gripe causada por los virus de Influenza Tipos A & B; debe aplicarse anualmente en otoño antes de los primeros fríos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe ser llevada a cabo anualmente durante el otoño, anticipando las epidemias invernales de gripe.

EDAD DOSIS No. DOSIS

Niños desde 6 a 35 meses 0,25 mL 1 ó 2 *

Niños desde 36 meses a 9 años 0,5 mL 1 ó 2 *

Niños mayores de 9 años 0,5 mL 1 *

* En niños que no hayan sido previamente expuestos o vacunados, o en aquellos con alguna deficiencia en los mecanismos inmunes, se recomiendan 2 dosis separadas por un intervalo de al menos 4 semanas.

Una dosis es suficiente en personas expuestas previamente a virus de composición antigénica similar a las cepas presentes en la vacuna.

Administrar por inyección subcutánea profunda o intramuscular. Agitar vigorosamente la jeringa o el frasco ampolla antes de su uso.

Antes de la administración las vacunas deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño ni ninguna variación del aspecto físico. La vacuna debe desecharse si el aspecto del contenido es otro.

CONTRAINDICACIONES

NO DEBE ADMINISTRARSE AFLURIA JUNIOR A INDIVIDUOS CON HIPERSENSIBILIDAD (ALERGIA) O REACCIONES ANAFILÁCTICAS A LOS HUEVOS Y A LAS PLUMAS DE POLLO. ESTO INCLUYE

A PERSONAS QUE LUEGO DE LA INGESTIÓN DE HUEVO, HAYAN DESARROLLADO INFLAMACIÓN EN LABIOS O LENGUA O QUE HAYAN EXPERIMENTADO DISTRESS RESPIRATORIO AGUDO O COLAPSO. DE TODAS MANERAS ES NECESARIO TENER SIEMPRE DISPONIBLE EL TRATAMIENTO Y SUPERVISIÓN MÉDICA APROPIADOS EN EL CASO DE QUE SE PRODUJERA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA A ALGUNOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE LA VACUNA.

No administrar durante una enfermedad febril aguda u otras enfermedades activas.

Postergar la administración en pacientes con algún desorden neurológico activo pero se debe considerar cuando el proceso se haya estabilizado.

ADVERTENCIAS

La vacuna contra la gripe en su forma actual no es eficaz contra todas la cepas posibles de virus de la gripe, por lo que sólo se obtendrá una respuesta inmune a los componentes de la vacuna. Aunque la vacuna antigripal pueda eventualmente contener uno o dos antígenos similares a los administrados en años previos, la vacunación anual es necesaria porque la inmunidad adquirida disminuye al año de la vacunación.

LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS VARÍAN ANUALMENTE, POR LO QUE NO DEBE UTILIZARSE SOBANTES DE VACUNAS DE UN AÑO ANTERIOR.

Puede no lograrse la reacción inmunitaria esperada en personas bajo tratamiento inmunosupresor.

PRECAUCIONES

Debe estar disponible supervisión y tratamiento médico en caso de reacción anafiláctica a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Antes de la inyección de cualquier vacuna se debe leer detenidamente la información actual que se posee sobre la misma y se debe tomar las precauciones a fin de evitar posibles efectos secundarios. Se debe estudiar los antecedentes clínicos de pacientes a fin de conocer si no es sensible a la vacuna o a otras similares, sus antecedentes de inmunización y estado de salud general.

Por último, se debe instruir a los pacientes, padres o tutores sobre los riesgos y beneficios de la vacunación y solicitarles que reporten cualquier efecto secundario severo que no figure en este prospecto.

La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias. Deben utilizarse jeringas y agujas estériles y nuevas para cada paciente a fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos. El material utilizado debe ser desechado de acuerdo con las directivas sobre desperdicios biológicos peligrosos.

Pacientes que han desarrollado Síndrome de Guillain-Barré (GBS) en un periodo cercano a la vacunación contra la gripe, poseen un riesgo incrementado de volver a desarrollarlo si se administra nuevamente la vacuna. Aunque el riesgo-beneficio de la vacunación debe ser evaluado de acuerdo a cada paciente individual, es prudente evitar vacunaciones subsecuentes en este grupo.

Debido a que los pacientes con historia de GBS son proclives a volver a desarrollar este síndrome, la posibilidad de que lo desarrollen coincidentemente con la vacunación es mayor que en individuos sin antecedentes de GBS.

INTERACCIONES

La respuesta inmunitaria puede no ser la esperada en pacientes que se encuentren recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo pacientes con una infección asintomática con SIDA o complejo relacionado al SIDA o inmunodeficiencia severa combinada, hipo o agammaglobulemia; pacientes con una respuesta inmunitaria alterada a causa de enfermedades tales como leucemia, linfoma, tumores generalizados o un sistema inmunitario afectado por tratamientos con corticosteroides, medicamentos alquilantes, antimetabolitos o radiación).

Embarazo: No hay evidencia comprobada de riesgo en el feto por inmunización de mujeres embarazadas utilizando vacunas virales inactivadas, vacunas bacterianas o toxoides.

Uso pediátrico: La vacuna puede ser administrada en niños mayores de 6 meses de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comunes consisten en reacciones locales leves que ocurren con poca frecuencia durante las 48 horas después de la vacunación. Estos efectos adversos incluyen inflamación (por ejemplo, tumefacción, enrojecimiento, sensibilidad o dolor en el sitio de aplicación), equimosis e induración. Estas reacciones raramente interfieren en las actividades cotidianas.

Síntomas de tipo gripal de corta duración pueden ocurrir ocasionalmente, incluyendo ligera fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, cefalea, transpiración, mialgia, artralgia y náuseas y vómitos no específicos o mareos. Prurito o erupciones no específicas también han sido reportadas.

Se han reportado de acuerdo a lo informado por la ACIP (1), dos tipos de reacciones secundarias sistémicas:

- Fiebre, malestar, mialgias y/o artralgias, luego de 6 a 12 horas después de la vacunación y que persisten 1 ó 2 días, afectando más frecuentemente a individuos que nunca fueron expuestos a antígenos de virus gripales contenidos en la vacuna (p.e. niños pequeños).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

- Reacciones inmediatas, probablemente de origen alérgico, tales como urticaria, angioedema, asma alérgico o anafilaxia general, se producen en forma extremadamente rara, debido probablemente a hipersensibilidad a algún elemento constitutivo de la vacuna (p.e. proteína residual del huevo u otro).

Raramente síntomas neurológicos incluyendo neuralgias, parestesias y convulsiones han sido reportadas.

Muy raramente se informaron desórdenes neurológicos temporarios post-vacunación, tales como encefalopatías, neuritis óptica, neuritis del plexo branquial, neuropatías y Síndrome Guillain Barré (GBS) y casos muy aislados de vasculitis, artritis rash de LE y síndrome de LE o polimialgias reumáticas luego de la administración de vacunas antigripales. Sin embargo la causalidad no ha sido establecida.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dado que la vacuna es administrada por un médico o enfermera especializada, la sobredosis es altamente improbable. En caso de que esto ocurriera, el personal que se encuentra administrando la vacuna, adoptará las medidas pertinentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

CONSERVACIÓN

Conservar en la heladera entre 2° y 8°C, dentro de su estuche original.
NO CONGELAR. Proteger de la luz.

ANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INCOMPATIBILIDADES

No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada x 0,25 ml.

Importado y Distribuido para Chile por:

Alpes Selection Ltda.

La Concepción 81 Of. 504, Providencia

Santiago - Chile

Numero de registro ISP:

Referencia:

1- Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *MMWR* 48:No RR-04, 1999.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL