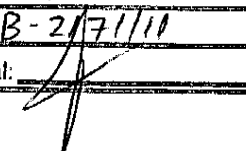


**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

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

17 ENE 2011

N° Ref. 4158/10  
N° Registro: B-2171/11  
Firma Profesional: 

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:**~~FLUAD, Suspensión inyectable en jeringa precargada~~**FLUAD VACUNA ANTIGRI PAL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)\* de las cepas:

\* Los antígenos apropiados para ~~2010~~ **2011** son:~~A/California/7/2009 (H1N1) virus análogo~~ 15 microgramos HA\*\*~~(A/California/7/2009- Reass. NYMC X-181)~~~~A/Perth\*16/2009 (H3N2) virus análogo~~ 15 microgramos HA\*\*~~(A/Wisconsin/15/2009- Reass. NYMC X-183)~~~~B/Brisbane/60/2008 virus análogo~~ 15 microgramos HA\*\*~~(B/Brisbane/60/2008)~~**Antígenos de superficie de la cepa A/California/7/2009 (H1N1) virus análogo****(A/California/7/2009- Reass. NYMC X-181)****≥ 15 µg HA\*\*****Antígenos de superficie de la cepa A/Perth/16/2009 (H3N2) virus análogo****(A/Wisconsin/15/2009- Reass. NYMC X-183)****≥ 15 µg HA\*\*****Antígenos de superficie de la cepa B/Brisbane/60/2008 virus análogo****(B/Brisbane/60/2008)****≥ 15 µg HA\*\***

\* cultivados en huevos de gallina fertilizados de pollos sanos, con adyuvante MF59C.1

\*\* hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo: 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 de citrato de sodio; 0,04 mg de ácido cítrico y agua para inyección.

En una dosis de 0,5 mL

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña ~~2009/10~~ **2011**.

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas.**

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por

ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

#### 4.2 Posología y forma de administración

Se debe administrar una sola dosis de 0,5 mL por inyección intramuscular en el músculo deltoideo. Debido a la presencia del adyuvante, la inyección debe suministrarse con una aguja de 25 mm.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, proteínas del pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico apropiado en caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse FLUAD por vía intravascular o subcutánea.

La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o yatrogénica.

#### 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

FLUAD puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor. Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en los ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. la técnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

No procede

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que FLUAD produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Después de la inmunización con FLUAD se ha notificado una incidencia de reacciones leves

más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos:

La seguridad de FLUAD se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 personas de edad igual o superior a 65 años. La evaluación de la seguridad de la vacuna se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10):

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Raras (>1/10.000, <1/1.000):

Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han notificado reacciones alérgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras (<1/10.000):

Vasculitis con implicación renal transitoria y eritema multiforme de exudación.

Reacciones neurológicas, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

#### **4.9 Sobredosis**

Es improbable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B

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

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a FLUAD se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.

Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de

anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con FLUAD.

Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con FLUAD frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Adyuvante: véase la Sección 2.

Otros excipientes: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, ~~potasio fosfato monobásico~~ **dihidrógeno fosfato de potasio**, ~~sodio fosfato~~ **disódico dihidrato** ~~bibásico bihidrato~~, cloruro de magnesio hexahidratado, cloruro de calcio ~~bihidrato~~ **dihidratado** y agua para inyección.

### **6.2 Incompatibilidad**

En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Período de validez**

1 año.

### **6.4 Precauciones especiales para la conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). no congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Jeringa precargada (vidrio de tipo I) con 0,5 mL de suspensión inyectable. Se presenta con o sin aguja.

Envase de 1 jeringa, con o sin aguja.

Envase de ~~10~~ **X** jeringas, con o sin aguja.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa. Agitar suavemente antes del uso.