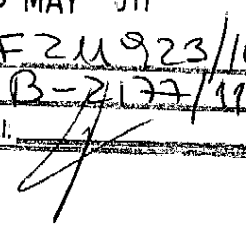


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLUAZUR® PEDIÁTRICO
VACUNA ANTIINFLUENZA INACTIVADA
SUSPENSION INYECTABLE

Temporada XXX

~~Suspensión inyectable en jeringa pre-llenada~~
~~Vacuna antigripal inactivada, antígeno de superficie~~

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
05 MAY 2011	
Nº Ref	RF211923/10
Nº Registro	B-2177/11
Firma Profesional:	

Composición

Una dosis (0,25 mL) de FLUAZUR PEDIÁTRICO contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (cepa análoga: A/Brisbane/59/2007, IVR- 148)
7.5 microgramos HA*;

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (cepa análoga: A/Uruguay/716/2007, NYCM X-175C)
7.5 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008)
7.5 microgramos HA*.

*hemaglutinina

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; potasio fosfato monobásico; sodio fosfato dibásico dihidrato; cloruro de magnesio; cloruro de calcio y agua para inyectables.

Esta vacuna cumple con los requisitos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (hemisferio sur) para la temporada XXXX

Forma farmacéutica y contenido

Suspensión inyectable en jeringa pre-llenada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,25 mL).

Categoría farmacoterapéutica

Vacuna antigripal

Ref.: RF211923/10

Reg. ISP N ° B-2177/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Indicaciones

Profilaxis de la gripe o influenza en pacientes entre 6 y 35 meses de edad, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Nota: El uso de FLUAZUR PEDIATRICO debe estar basado en recomendaciones oficiales.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes o a los residuos (por ejemplo huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

Precauciones en el modo de empleo

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

En ningún caso FLUAZUR PEDIATRICO deberá administrarse por vía intravascular.

Información importante sobre algunos de los componentes de FLUAZUR

FLUAZUR PEDIATRICO 0,1µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 mL.

Interacciones

FLUAZUR PEDIATRICO puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

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

Advertencias especiales

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

Dosis, método y tiempo de administración

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 mL ~~o 0,5 mL~~.

A los niños nunca antes previamente vacunados se les deberá administrar una segunda dosis de 0,25 mL después de transcurrido un intervalo mínimo de 4 semanas. (dosis total 0,5 mL)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

La vacuna se deberá administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.
FLUAZUR PEDIATRICO deberá estar a temperatura ambiente antes de ser inyectada.
Agite antes de usar.

Sobredosis

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

Efectos indeseables

Como todos los medicamentos, FLUAZUR PEDIATRICO puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables han sido observados en los ensayos clínicos con la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

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

Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia postcomercialización:

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia postcomercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Ref.: RF211923/10

Reg. ISP N ° B-2177/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria (reducción en las plaquetas de la sangre), linfadenopatía transitoria.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o moderación del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad insólitos, ansiedad, inquietud, pérdida de conciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, prurito (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea, angioedema.

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia (dolor en la zona en la que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)].

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociadas a implicación renal transitoria.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash específico.

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

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

Periodo de eficacia y Almacenamiento

No use el producto después de la fecha de vencimiento indicada en la caja. La información sobre el medicamento siempre se deberá mantener a disposición; por lo tanto, conserve la caja y el prospecto. FLUAZUR PEDIATRICO se debe conservar en el refrigerador entre 2°C y 8°C. No congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. Conservar los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Rev. Abril 2009

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**