

**BIOVAC-FLU ANTIINFLUENZA FRACCIONADA INACTIVADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO**

**Biovac-Flu antiinfluenza** fraccionada inactivada ~~Vacunas contra la Influenza~~

**2. COMPONENTE**

La vacuna se prepara con una cepa A y B del virus de la gripe correspondiente a la evidencia predominante epidemiológica del año, ~~por~~ El procedimiento de ~~la~~ siembra se realiza en embrión de pollo, cultivando fluidos de virus, y luego se concentra, se purifica, se fracciona, ~~se~~ se ~~inactiva~~ inactiva y re-purifica ~~en~~.

La composición y las cepas de vacunas contra la gripe están determinadas por la OMS, cada dosis humana contiene:

~~una hemaglutinina H1N1  $\geq$  15µg~~

~~una hemaglutinina H3N2  $\geq$  15µg~~

~~una hemaglutinina B  $\geq$  15µg~~

**Cada jeringa prellenada con una dosis de 0,5 ml contiene:**

Cepa de la influenza H1N1\* 15 mcg HA

A/California/7/2009

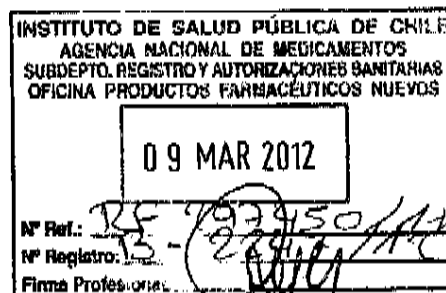
Cepa de la influenza H3N2\* 15 mcg HA

A/Perth/16/2009

Cepa de la influenza B\* 15 mcg HA

B/Brisbane/60/2008

Timerosal, Formaldehído libre, Ovoalbumina, Fosfato de Potasio Dibásico, Fosfato de Sodio Hidrogenado, Cloruro de Sodio, Tripsina, Cloruro de Potasio, Agua para inyectables c.s.p.

**3. CARACTERÍSTICAS**

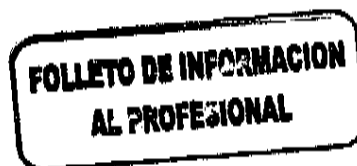
La vacuna es un poco de color blanco lechoso o líquido claro, con ninguna sustancia anormal.

**4. ESPECIFICACIONES**

0,5 ml / dosis / jeringa prellenada

**~~5. FUNCIÓN~~**

~~2 a 3 semanas después de la vacunación, los anticuerpos del virus de la influenza pueden ser inducidos para prevenir la influenza.~~

**6. SUJETOS ELEGIBLES**

Ref.:RF297450/11

Reg.ISP N°: B-2247/12

**BIOVAC-FLU ANTIINFLUENZA FRACCIONADA INACTIVADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**Indicaciones**

**Esta indicada para la profilaxis contra la gripe, provocada por las cepas virales contenidas en esta vacuna, en adultos y niños mayores de seis meses de edad, particularmente en personas que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas con la gripe**

~~Niños mayores de 6 meses, adultos y ancianos.~~

**7. USO Y DOSIS**

~~La vacunación se efectúa en el músculo deltoides del brazo. Para los niños de 6 a 35 meses, la segunda inyección de una dosis media (0,25 ml) se hace 4 semanas después de la primera inyección de una dosis media (0,25 ml). Para niños mayores de 3 años de edad, los adultos y la inyección de edad, uno de 0,5 ml se realiza. Mezclar bien el producto antes de su uso.~~

**Una inyección intramuscular de las siguientes dosis es necesaria cada año**

- **6 meses a 2 años de edad: Una dosis única de 0,25 mL inyectada intramuscularmente.**
- **Desde 3 años y adultos: Una dosis única de 0,5 mL inyectada intramuscularmente.**

**Los niños menores de 3 años de edad quienes no hayan sido vacunados o que no hayan sido infectados por influenza, deberán ser vacunados con dos dosis a un intervalo de al menos 4 semanas.**

**8. EFECTOS ADVERSOS**

(1) Enrojecimiento, inflamación y dolor puede ocurrir en el lugar de inyección ~~en la persona menor de~~ 12 ~ 24 horas después de la inyección, que normalmente desaparece en un período corto y no afectará a las actividades normales.

(2) dolor muscular, artralgia, dolor de cabeza, mareos, sudoración, fiebre incapacidad, temblores y otras reacciones sistémicas pueden ocurrir después de la vacunación. Normalmente, no se necesita tratamiento. Las reacciones automáticamente cederán en uno o dos días.

(3) Reacción alérgica: Pocas veces visto.

(4) Reacciones raras: Neuralgia, parestesia, convulsiones y trombocitopenia transitoria.

(5) las reacciones extremadamente raras: reacciones de hipersensibilidad graves ~~Hever al~~ **pueden llevar a shock anafiláctico ~~de~~, vasculitis raramente asociadas a implicación renal transitoria.** ~~implicar a los niños, los nervios confusión, como~~ encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillian-Barreé.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**BIOVAC-FLU ANTIINFLUENZA FRACCIONADA INACTIVADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

---

**9. CONTRAINDICACIONES**

- (1) Las personas con fiebre, enfermedades agudas e influenza.
- (2) alérgicas al huevo o con otras historias de reacciones alérgicas.

**10. PRECAUCIONES**

- (1) Las personas con baja función inmune ~~de~~ deben consultar a los médicos antes de la vacunación.
- (2) totalmente prohibida para la inyección intravenosa.
- ~~(3) Evitar el contacto entre el producto y desinfección cuando se utiliza el producto.~~
- (4) No ~~se puede~~ utilizar cuando ~~las~~ **existan** grietas **en el vial** botella, **si** la etiqueta no está clara y cuando se ~~trata de~~ **observen** sustancias anormales, turbidez y sedimentos insolubles.
- (5) 1:1000 de adrenalina debe estar preparado antes de la inyección para emergencia en caso de reacciones alérgicas.
- (6) Use dentro de la vida útil del producto.
- (7) Coloque el producto fuera del alcance de los niños.

**11. PARA EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

No hay investigación disponible suficiente. Por favor, siga las instrucciones de los médicos.

~~12. Para uso pediátrico~~~~Referencia a los sujetos elegibles y USO Y DOSIS~~~~13. PARA USO GERIÁTRICO~~~~Referencia a los sujetos elegibles y USO Y DOSIS~~**14. INTERACCIONES**

- (1) La vacuna contra la influenza puede ser utilizada con otras vacunas conjuntamente, pero debe ser inyectada en diferentes áreas.
- (2) inmunosupresores pueden reducir o contrarrestar la respuesta inmune de la vacuna. Si pacientes han sido inoculados con inmunoglobulina, la vacuna debe inyectarse un mes más tarde.

**15. ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL**

Conservar a 2-8 C en la oscuridad, ~~evitar la~~ **no se debe** congelación. **Se debe realizar** el transporte en frío. La vida útil es de 12 meses. ~~desde que el producto está aprobado por las pruebas.~~

**16. FABRICANTE**

Changechun Changsheng Life Sciences Ltd.  
No.1615, Yueda Road, Changechun, China

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

