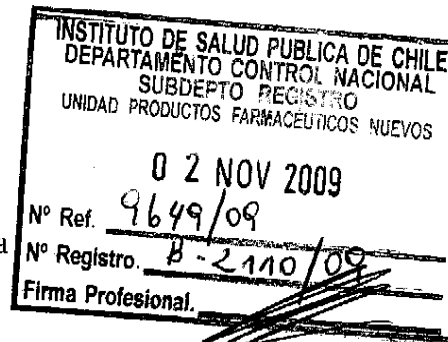


**BIO-FLU**  
Vacuna antiinfluenza A(H1N1) inactivada, fraccionada  
Suspensión Inyectable



## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

### DESCRIPCION

BIO-FLU es una vacuna anti-influenza A(H1N1)(virion fraccionado) preparada a partir de virus en crecimiento de huevos embriogénicos de gallina. El virus es inactivado con formaldehído, purificado por centrifugación y roto con Triton N101. Cada dosis de 0,5 ml contiene 15 mcg de hemaglutinina de virus.. Las cepas de virus utilizadas en la vacuna para inmunización activa contra la influenza es: Hemaglutinina de la cepa A (H1N1) A/California/7/2009

Excipientes: Cloruro de sodio, fosfato de sodio dodecahidratado, fosfato disódico dihidratado, tiomersal, octil-fenol-etoxilado (triton X-100), polisorbato 80, desoxicolato de sodio, formaldehído, ovalbúmina, Kanamicina, sucrosa, agua para inyectables, cs.

### INDICACIONES Y USO CLINICO

Indicada para la profilaxis contra la gripe A (H1N1), provocada por la cepa viral contenida en esta vacuna, en adultos y niños mayores de ~~seis meses~~ tres años de edad, particularmente en personas que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas con la gripe A (H1N1).

### CONTRAINDICACIONES

Personas con fiebre, resfriadas o con alguna enfermedad aguda  
Personas con crisis de alguna enfermedad crónica  
Personas alérgicas al huevo, formaldehído o que poseen otras alergias  
Personas con antecedentes del Síndrome de Guillain Barré  
Mujeres embarazadas

### PRECAUCIONES

No debe ser utilizada cuando posee en su interior sustancias extrañas (es decir, precipitado que no puede ser dispersado al agitar), posee una grieta o falla en el vial o en la jeringa, etiquetas poco claras, fuera del período de validez.  
La administración a través de vasos sanguíneos esta prohibida.  
No puede volver a usarse si ocurre cualquier reacción neurológica.  
Las personas con su función inmune débil o que estén usando inmunosupresores debieran consultar al médico antes de utilizarla.  
Está prohibido congelar el producto.  
Debiera# disponerse de Adrenalina en caso de una reacción alérgica de emergencia, después de la inoculación la persona debería tomar un descanso.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## **REACCIONES ADVERSAS**

Usualmente no se encuentran reacciones adversas.

- Pocos casos de reacciones locales: Enrojecimiento, leve turgencia, dolor, comezón, hematomas y esclerosis.  
Reacciones sistémicas: Fiebre, mareos, **escalofríos**, debilidad, dolor de cabeza, sudoración y síntomas similares a la influenza.  
Generalmente las reacciones adversas descritas anteriormente no necesitan ser tratadas y los síntomas desaparecerán en uno a dos días.
- Reacciones raras: Picazon de la piel, rash cutáneo, neuralgia, mialgia, artralgia, convulsiones parestesicas eclamsia, trombocitopenia temporal.
- Reaciones extremadamente raras: Shock anafiláctico, angitis, nefritis temporal, síndrome de Guillain-Barré.

Si estas raras, extremadamente raras reacciones y cualquier otra reacción adversa que no es mencionada anteriormente aparecen, debe ver a un medico inmediatamente. El shock anafiláctico debe ser tratado inmediatamente.

## **ESTUDIOS CLINICOS DE REACCIONES ADVERSAS A LA DROGA**

Debido a que los estudios clínicos son conducidos bajo condiciones muy específicas las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica y no debieran compararse a las tasas de otras drogas en estudios clínicos. La información de reacción adversa a la droga a partir de estudios cínicos es útil para identificar los eventos adversos relacionados a la droga y para identificar aproximadamente las tasas.

## **INTERACCIONES CON DROGAS**

### **Interacción Droga-Droga**

En la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos.

## **DOSIS**

Dosis recomendada y ajuste de la dosificación de BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada por grupo de edades:

1 dosis de 0,5 ml es suficiente para adultos y niños mayores de 36 meses

## **ADMINISTRACION**

La vacuna se debe dejar a temperatura ambiente antes de usar. Agitar suavemente antes de aplicar. Desinfecte la piel en el sitio de la inyección con un antiséptico adecuado con algodón estéril. BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada es inyectada en forma intramuscular (im.) en la zona deltoidea superior del brazo. No inyecte BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1), fraccionada inactivada en forma intravenosa.

Todos los vacunados debieran ser observados por aprox. 15 minutos después de la administración de la vacuna. Si se desarrolla una reacción anafiláctica, se debiera administrar un agente adecuado (Compare Precauciones y Advertencias).

Chequee la fecha de vencimiento de la vacuna cuidadosamente. Cualquier vacuna fuera de esta fecha, no debe ser usada.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

## **ACCION Y FARMACOLOGIA CLINICA**

### **Mecanismo de Acción**

BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada promueve la inmunización activa contra la cepa influenza A (H1N1)

La vacuna induce la neutralización de anticuerpos para prevenir la entrada del virus a la célula huésped mediante bloqueo de la capacidad de la Hemaglutinina de enganchar con el receptor en la superficie celular.

Al igual que con otras vacunas inactivas de influenza, la inmunización está basada en el componente humoral del sistema de defensa inmunológico específico, llamado inmunoglobulina G (IgG) anticuerpos contra la hemaglutinina viral (HA) y antígenos neuraminidasa.

### **Farmacodinámica/Farmacocinética**

No existen estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos con BIO-FLU vacuna antiinfluenza inactivada, fraccionada de acuerdo a su estado de vacuna.

## **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada debe ser almacenada entre 2°C y 8°C.

No congelar. El freezer destruye la actividad. No usar vacunas que han sido congeladas.

No usar vacunas después de la fecha de vencimiento.

## **INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACION**

BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada y los materiales utilizados durante la vacunación debieran destruirse de la misma forma que otras drogas administradas mediante inyección. Ya que la vacuna de la influenza es una vacuna inactivada, no presenta riesgo de contaminar el área de trabajo durante su manipulación.

## **FORMAS DE DOSIFICACION, COMPOSICION Y EMPAQUE**

La composición de BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada se establece de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.

BIO-FLU vacuna antiinfluenza A (H1N1) inactivada, fraccionada es suministrada en monodosis de 0,5 ml en frasco ampolla.

## **PERÍODO DE DURACIÓN**

12 meses a partir de la fecha de elaboración (ver fecha de vencimiento en el envase).

## **FABRICANTE**

Fabricante: Zhejiang Tianyuan Bio-pharmaceutical Co., Ltd.

Dirección: #56, Tainhe Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Importado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**