



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7877-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000553-22-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000553-22-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.481.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en el control de calidad y en el estudio de estabilidad de producto terminado no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.481, que constan como documentos IF-2022-96038453-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-96038259-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-96038144-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.481 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el control de calidad y en el estudio de estabilidad de producto terminado y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000553-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.29 16:45:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 16:45:24 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

Influvac® 20XX

N°00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 20XX según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| A/<Cepa Oficial> (H1N1) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
| A/<Cepa Oficial> (H3N2) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
| B/<Cepa Oficial> | 15 mcg hemaglutinina/dosis |

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Cloruro de potasio | 0,10 mg |
| Fosfato de potasio monobásico | 0,10 mg |
| Fosfato disódico (dihidrato) | 0,50 mg |
| Cloruro de sodio | 4,00 mg |
| Cloruro de calcio (dihidrato) | 0,05 mg |
| Cloruro de magnesio (hexahidrato) | 0,02 mg |
| Citrato de sodio | ≤ 1,00 mg |
| Bromuro de cetil trimetil amonio | ≤ 15,00 mcg |
| Sacarosa | ≤ 0,20 mg |
| Formaldehído 35% | ≤ 0,01 mg |
| Polisorbato 80 | Trazas |
| Sulfato de gentamicina | <1,00 ng |
| Hidrocortisona | Trazas |
| Tartrato tylosina | Trazas |
| Agua para inyecciones c.s.p. | 0,50 ml |

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 20XX.

POSOLOGÍA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto

VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Lote/Fecha de Vencimiento

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481.
Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda
Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



PROYECTO DE ROTULO

Influvac® 20XX

N°00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 20XX según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

A/<Cepa Oficial> (H1N1) 15 mcg hemaglutinina/dosis

A/<Cepa Oficial> (H3N2) 15 mcg hemaglutinina/dosis

B/<Cepa Oficial> 15 mcg hemaglutinina/dosis

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Cloruro de potasio | 0,10 mg |
| Fosfato de potasio monobásico | 0,10 mg |
| Fosfato disódico (dihidrato) | 0,50 mg |
| Cloruro de sodio | 4,00 mg |
| Cloruro de calcio (dihidrato) | 0,05 mg |
| Cloruro de magnesio (hexahidrato) | 0,02 mg |
| Citrato de sodio | ≤ 1,00 mg |
| Bromuro de cetil trimetil amonio | ≤ 15,00 mcg |
| Sacarosa | ≤ 0,20 mg |
| Formaldehído 35% | ≤ 0,01 mg |
| Polisorbato 80 | Trazas |
| Sulfato de gentamicina | <1,00 ng |
| Hidrocortisona | Trazas |
| Tartrato tylosina | Trazas |
| Agua para inyecciones c.s.p. | 0,50 ml |

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 20XX.

POSOLÓGIA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto

VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 10 jeringas prellenadas descartables conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO

HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Lote/Fecha de Vencimiento

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481.

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





PROYECTO DE ETIQUETA (ROTULO PRIMARIO)

INFLUVAC® 20XX

Vacuna Antigripal

0,5 ml inyectable

Temporada 20XX

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Certificado 48.481

Lote:

Vence:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo INFLUVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:42 -03:00



Influvac® 20XX

N°00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 20XX según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza inactivados (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| A/<Cepa Oficial> (H1N1)) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
| A/<Cepa Oficial> (H3N2) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
| B/<Cepa Oficial> | 15 mcg hemaglutinina/dosis |

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Cloruro de potasio | 0,10 mg |
| Fosfato de potasio monobásico | 0,10 mg |
| Fosfato disódico (dihidrato) | 0,50 mg |
| Cloruro de sodio | 4,00 mg |
| Cloruro de calcio (dihidrato) | 0,05 mg |
| Cloruro de magnesio (hexahidrato) | 0,02 mg |
| Citrato de sodio | ≤ 1,00 mg |
| Bromuro de cetil trimetil amonio | ≤ 15,00 mcg |
| Sacarosa | ≤ 0,20 mg |
| Formaldehído 35% | ≤ 0,01 mg |
| Polisorbato 80 | Trazas |
| Sulfato de gentamicina | <1,00 ng |
| Hidrocortisona | Trazas |
| Tartrato tylosina | Trazas |
| Agua para inyecciones c.s.p. | 0,50 ml |

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 20XX.

FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza. Código ATC: JO7 B B02.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





varía, pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

Propiedades farmacocinéticas: No aplicable

Datos preclínicos de seguridad: No aplicable

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Influvac (indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 0,5 ml.

Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

FORMA DE ADMINISTRACION

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. AGITAR ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0.5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta la marca que indica la mitad de la dosis, un volumen reproducible de vacuna permanecerá en la jeringa, adecuado para la administración. (ver también POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Como ocurre con otras vacunas administradas intramuscularmente, Influvac/Influvac Junior se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación debido a que puede presentarse sangrado después de la administración intramuscular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: *(Ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).*

Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena relacionada con la inyección de una aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónicoclónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos disponibles para evitar lesiones por desmayos.

Influvac/Influvac Junior no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. Influvac/Influvac Junior está previsto para proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales se preparó la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que no se genere una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir esencialmente es "libre de sodio".

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, es decir esencialmente es "libre de potasio".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo:

Vacunas con virus de Influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas las etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de Influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

Influvac puede ser administrada durante la lactancia. Fertilidad:

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Influvac se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



EFECTOS ADVERSOS

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento más frecuentemente reportadas después de la administración de Influvac/Influvac Junior son reacciones locales y/o sistémicas tales como dolor en el lugar de inyección o fatiga y cefalea.

La mayoría de dichas reacciones adversas fueron de intensidad leve o moderada.

Estas reacciones usualmente desaparecen dentro de los 1 a 2 días sin tratamiento.

En casos raros, las reacciones alérgicas podrían evolucionar a choque, angioedema

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables han sido observados durante los ensayos clínicos o son resultado de la experiencia postcomercialización con las siguientes frecuencias:

Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100, <1/10); poco frecuente (>1/1000, <1/100), y desconocida (reacciones adversas de la experiencia post-comercialización, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos y sistemas MedDra | Muy Frecuente >1/10 | Frecuente >1/100 a <1/10 | Poco Frecuente >1/1000 a <1/100 | Desconocida ^a (No se puede estimar a partir de los datos disponibles) |
|---|---------------------|--|---------------------------------|---|
| Sangre y sistema linfático | | | | Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | | Reacciones alérgicas, en casos raros llevan a choque, angioedema |
| Trastornos del sistema nervioso | | Cefalea ^b | | Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré |
| Trastornos vasculares | | | | Vasculitis asociada en casos muy raros con compromiso renal transitorio |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Sudoración ^b | | Reacciones cutáneas generalizadas incluido prurito, urticaria o erupción no especificada |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | Mialgia, artralgia ^b | | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | Fiebre, malestar general, temblor, fatiga Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, | | |



| Clasificación por órganos y sistemas MedDra | Muy Frecuente >1/10 | Frecuente >1/100 a <1/10 | Poco Frecuente >1/1000 a <1/100 | Desconocida ^a (No se puede estimar a partir de los datos disponibles) |
|---|---------------------|------------------------------------|---------------------------------|--|
| | | equimosis, induración ^b | | |
| ^a Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. ^b Estas reacciones usualmente desaparecen dentro de los 1 a 2 días sin tratamiento. | | | | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital De Pediatría Ricardo Gutierrez Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo:

1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable

10 jeringas prellenadas descartables conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.481

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366





link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico:
011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto INFLUVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:30 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Influvac® 20XX

Nº00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 20XX según recomendaciones de la OMS hemisferio sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL-ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Influvac es una vacuna. Esta vacuna le ayuda a usted o a su hijo a protegerse de la gripe, en especial en aquellas personas que corren un elevado riesgo de complicaciones relacionadas.

Influvac está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad. El uso de Influvac debería basarse en las recomendaciones oficiales. Cuando una persona recibe la vacuna Influvac, su sistema inmunológico (sistema de

defensa natural del cuerpo) fabricará su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad.

Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que se puede extender rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por esto es necesario que usted o su hijo se vacune cada año. El mayor riesgo de contraer gripe es durante los meses de frío. Si usted o su hijo no se vacunó en otoño, todavía es razonable vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de enfermarse de gripe hasta entonces. Su médico le recomendará la mejor época para ser vacunado.

Influvac le protegerá a usted o a su hijo frente a las cuatro cepas del virus que contiene la vacuna aproximadamente a las 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe es de pocos días, por lo que, si usted o su hijo, se expone a la gripe inmediatamente antes o después de vacunarse, podría todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá a usted o a su hijo frente al resfriado común, incluso aunque algunos de los síntomas son similares a la gripe.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL-ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Para asegurar que Influvac es adecuado para usted o su hijo, es importante consultar con su médico, farmacéutico, o enfermero si alguno de los puntos descritos a continuación le afecta a usted o a su hijo. Si hay alguna cosa que no entiende, dígame a su médico, farmacéutico o enfermero que se lo explique.

No use Influvac - Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a:

- los principios activos, o
- cualquiera de los demás componentes de Influvac, o
- cualquier componente que pudiera estar presente en pequeñas cantidades tales como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiótico usado para tratar infecciones bacterianas)



- Si tiene usted o su hijo una enfermedad con temperatura alta o una infección aguda, la vacunación deberá posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Usted o su hijo debería decir a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene:

- una respuesta inmune pobre (inmunodeficiencia o toma medicamentos que afectan al sistema inmune)
- un problema de sangrado o hematomas con facilidad Su médico decidirá si usted o su hijo debería recibir la vacuna. Después o incluso antes de cualquier inyección de la aguja, pueden aparecer desvanecimientos, sensación de mareo u otras reacciones relacionadas con el estrés. Por ello, debe informar a su médico o enfermero si usted o su hijo ha experimentado este tipo de reacción anteriormente con una inyección. Si, por alguna razón, usted o su hijo tiene un análisis de sangre pocos días después de la vacunación de la gripe, por favor comuníquelo a su médico. Esto es debido a que se han observado resultados falsos positivos de los análisis de sangre en unos pocos pacientes a los que se ha vacunado recientemente. Como todas las vacunas, Influvac no protege enteramente a todas las personas que están vacunadas.

Otros medicamentos e Influvac

- Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta médica.
- Influvac puede usarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en diferentes extremidades. Los efectos adversos podrían ser más intensos.
- La respuesta inmunológica podría disminuir en caso de tratamiento inmunosupresor, tal como corticosteroides, medicamentos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de 3 de 8 quedarse embarazada, pregunte a su médico antes de tomar este medicamento. Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todos los estadios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso en el embarazo o en el bebé atribuible a la vacuna. Influvac puede usarse durante la lactancia. Su médico, farmacéutico o enfermero decidirá si usted debería recibir Influvac. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas La influencia de Influvac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Influvac contiene sodio y potasio Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio" Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de potasio".

3 – CÓMO SE ADMINISTRA INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL-ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Dosificación: Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml. Uso en niños y adolescentes Niños de 6 meses a 17 años reciben una dosis de 0,5 ml. Niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional de la gripe: se debe administrar una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas. Para bebés menores de 6 meses no se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac.

Vía(s) y/o método de administración Su médico o enfermero le administrará la dosis recomendada de la vacuna por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Influvac puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico inmediatamente si usted o su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos – usted o su hijo puede necesitar atención médica urgente.



Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, que ocurrieron ocasionalmente durante el uso general de la vacuna de la gripe trivalente):

- que pueden requerir asistencia médica con descenso de la tensión arterial, respiración rápida y superficial, frecuencia cardiaca rápida y pulso débil, piel fría y sudorosa, mareos que pueden causar colapso (shock).
- inflamación muy evidente de cabeza y cuello, incluida cara, labios, lengua, garganta o alguna otra parte del cuerpo que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Durante los ensayos clínicos con Influvac, se han observado los siguientes efectos adversos.

Adultos y personas de edad avanzada:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- fatiga
- reacción local: dolor en el lugar de la inyección.

Notificadas como frecuentes en adultos de edad avanzada (≥61 años)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- sentirse mal en general (malestar), escalofríos - reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, mancha lívida (equimosis), endurecimiento (induración) alrededor del área de administración de la vacuna.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- fiebre.

Niños (de 6 meses a 17 años):

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 6 y 35 meses:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- somnolencia
- sudoración
- pérdida de apetito
- diarrea, vómitos
- irritabilidad/agitación
- fiebre
- reacciones locales: dolor, enrojecimiento

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- reacciones locales: inflamación, endurecimiento, hematomas (equimosis)

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 3 y 5 años:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- somnolencia
- pérdida de apetito
- irritabilidad/agitación
- reacciones locales: dolor en el lugar de vacunación, enrojecimiento, inflamación, induración alrededor del área donde se inyectó la vacuna.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- diarrea, vómitos
- fiebre
- reacción local: hematomas (equimosis).

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 6 y 17 años:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos
- dolor muscular (mialgia)



• fatiga, malestar general reacciones locales: dolor en el lugar de vacunación, enrojecimiento, inflamación, induración alrededor del área donde se inyectó la vacuna.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- dolor articular (artralgia)
- fiebre
- temblores
- reacción local: hematomas (equimosis).

Todos los grupos de edad:

Para todos los grupos de edad, la mayoría de las reacciones mostradas anteriormente usualmente ocurrieron en los 3 primeros días tras la vacunación y se resolvieron de manera espontánea entre el primer y tercer día tras el inicio. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

Frecuencia no conocida:

- reacciones cutáneas que se pueden extender por el cuerpo, incluido picor de la piel (prurito, urticaria), erupción
- inflamación de los vasos sanguíneos que pueden causar rash cutáneo (vasculitis) y, en casos muy raros, problemas temporales de riñón
- dolor situado en las terminaciones nerviosas (neuralgia), anomalía en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones) relacionados con la fiebre, trastornos neurológicos que pueden conducir a cuello rígido, confusión, hormigueo, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de una parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré).
- reducción temporal del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede producir excesivos hematomas o sangrado (trombocitopenia transitoria); inflamación temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

5 – CÓMO CONSERVAR INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRI PAL-ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Influvac después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Influvac en nevera (2°C – 8°C). No congelar.

Conservar el producto en el envase original para proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES:

Qué contiene Influvac. Los principios activos son: Antígenos inactivados de virus de Influenza inactivados (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*: A/<Cepa Oficial> (H1N1)15 mcg hemaglutinina/dosis, A/<Cepa Oficial> (H3N2) 15 mcg hemaglutinina/dosis, B/<Cepa Oficial>15 mcg hemaglutinina/dosis

Los demás componentes son: cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones. Aspecto de Influvac y contenido del envase Influvac es una suspensión inyectable presentada en jeringas precargadas de vidrio (con/sin aguja) que contiene 0,5 ml de líquido para inyección transparente e incoloro. Cada jeringa es de un solo uso.

Envase conteniendo: 1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable y 10 jeringas prellenadas descartables conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.



7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital De Pediatría Ricardo Gutierrez Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.481

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente INFLUVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.12 14:55:20 -03:00