



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA ANTIGRI PAL - VIRION FRAGMENTADO - INACTIVADO
FLULAVAL SUSPENSION INYECTABLE MULTIDOSIS PB.1.169

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de influenza.
Código ATC: J07BB02.

3.1. Farmacodinamia

Flulaval proporciona inmunización activa contra las cuatro cepas del virus de la influenza (dos subtipos A y dos tipos B) contenidos en la vacuna.

Flulaval induce la producción de anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe (Influenza).

No se han correlacionado niveles específicos de título de inhibición de anticuerpo-hemaglutinación (HI) posvacunación con vacunas de virus de influenza inactivado con la protección contra enfermedad de influenza pero los títulos de anticuerpos HI han sido empleados como medida de la actividad de la vacuna. En algunos estudios de desafío en humanos, los títulos de anticuerpos HI $\geq 1:40$ se han asociado con protección contra enfermedad de influenza hasta en un 50% de los sujetos.

Se recomienda la revacunación anual con la vacuna actual porque la inmunidad declina durante el año siguiente a la vacunación, y porque las cepas de virus influenza en circulación podrían variar de un año a otro.

3.2. Farmacocinética

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para este producto.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de casos agudos toxicidad, tolerancia local, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad reproductiva / del desarrollo.

Flulaval no ha sido evaluado por su potencial carcinogénico o mutagénico.





4. INDICACIONES

Inmunización activa para la prevención de la infección por el virus de la Influenza tipo A y B.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos mayores de 18 años: 0,5 ml dosis única, vía intramuscular.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Modo de empleo o forma de administración

Flulaval no debe administrarse por vía intravenosa.

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides o muslo anterolateral (dependiendo de la masa muscular).

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

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normas locales.

La vacuna es una suspensión translúcida opalescente o casi blanca, que puede sedimentar se levemente.

El vial debe agitarse antes de cada administración e inspeccionarse visualmente para detectar cualquier material o partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En caso de que se observe cualquiera de estas cosas, es preciso desechar la vacuna.

Cada dosis de 0.5 ml de vacuna se retira con una jeringa para inyección y se administra intramuscularmente. Se recomienda equipar la jeringa con una aguja de calibre no mayor de 23-G.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)





- Frecuencia no conocida: notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección en el tracto respiratorio superior.

Trastornos del sistema inmunitario

Raras: Reacciones anafilácticas y reacciones anafilactoide.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareos.

Raras: Síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Anorexia, nerviosismo, somnolencia.

Trastornos respiratorios

Frecuentes: Tos, faringitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Nausea, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos musculo-esqueléticos

Muy frecuentes: Mialgia.

Frecuentes: Artralgia.

Trastorno de Piel y tejido subcutáneo

Raras: Erupción cutánea, prurito, angioedema, urticaria.

Trastornos oftálmicos

Frecuentes: Conjuntivitis.

Desorden general y condición del sitio de administración

Muy frecuentes: Fatiga, dolor en el lugar de la inyección.

Frecuentes: Enrojecimiento en el sitio de inyección, fiebre.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos”.





Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Si se va a administrar Flulaval al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, estas deben administrarse en diferentes sitios.

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

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Pueden ocurrir pruebas serológicas ELISA falsas positivas para VIH-1, Hepatitis C y en particular HTLV-1 tras la vacuna de influenza. Estos resultados falsos positivos transitorios pueden deberse a IgM de reacción cruzada producida por la vacuna. Por este motivo, para un diagnóstico definitivo de infección por VIH-1, Hepatitis C o HTLV-1 se requiere un resultado positivo con una prueba de confirmación específica para el virus (por ejemplo, Western Blot o inmunoblot).

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica, la respuesta inmunológica puede ser insuficiente.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope como una respuesta psicogénica a la aguja de la inyectora. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conciencia.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna antigripal inactivada fragmentada debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia tras una administración intramuscular en estos sujetos.

La inmunización debe ser pospuesta en pacientes con enfermedades febriles o infecciones agudas.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, proteínas de pollo, timerosal o a otros compuestos de mercurio.

10. SOBREDOSIS

No hay suficientes datos disponibles.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Uso hospitalario

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

