

[Descripción]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) para uso intramuscular o subcutáneo profundo es una suspensión estéril conteniendo 3 cepas de virus influenza propagadas en huevos de gallina embrionados, concentrada, purificada por centrifugación zonal, fraccionada por Tritón® X-100, inactivada por formaldehído y entonces diluida en solución salina tamponada. El tipo y la cantidad de antígenos virales contenidos en la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) están de acuerdo con los requisitos actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las cepas para la temporada 2023 del hemisferio sur incluyen: A/Sydney/5/2021, IVR-229 (H1N1), A/Darwin/9/2021, NIB-126 (H3N2) and B/Austria/1359417/2021, BVR-26.

[Composición]

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) contiene tres cepas* del virus *Myxovirus influenzae* para el 2023 en el hemisferio sur, equivalente a:

A/Sydney/5/2021, IVR-229 (H1N1)	15 µg de hemaglutinina (HA)
A/Darwin/9/2021, NIB-126 (H3N2)	15 µg de hemaglutinina (HA)
B/Austria/1359417/2021, BVR-26	15 µg de hemaglutinina (HA)

timerosal (conservante).....2 microgramos
solución salina tamponada.....hasta 0,5 mL
*propagadas en huevos de gallina embrionados de grupos de animales saludables.

Composición de la solución salina tamponada con pH = 7,2: cloruro de sodio, cloruro de potasio, hidrogenofosfato de sodio dihidratado, dihidrogenofosfato de potasio anhidro y agua para inyección.

Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna puede contener hasta 30 microgramos de formaldehído, rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y ovalbumina.

Cada dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) contiene tres cepas* del virus *Myxovirus influenzae* para el 2023 en el hemisferio sur, equivalente a:

A/Sydney/5/2021, IVR-229 (H1N1)	7,5 µg de hemaglutinina (HA)
A/Darwin/9/2021, NIB-126 (H3N2)	7,5 µg de hemaglutinina (HA)
B/Austria/1359417/2021, BVR-26	7,5 µg de hemaglutinina (HA)

timerosal (conservante).....1 microgramo
solución salina tamponada.....hasta 0,25 mL
*propagadas en huevos de gallina embrionados de grupos de animales saludables.

Composición de la solución salina tamponada con pH = 7,2: cloruro de sodio, cloruro de potasio, hidrogenofosfato de sodio dihidratado, dihidrogenofosfato de potasio anhidro y agua para inyección.

Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna puede contener hasta 30 microgramos de formaldehído, rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y ovalbumina.

[Indicaciones]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) es indicada para la inmunización activa contra la gripe causada por las cepas específicas del virus influenza, contenidas en la vacuna de adultos y niños con edad igual o superior a 6 meses.

[Administración]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) es suministrada como una suspensión ligeramente blanquecina y opalescente en un frasco. El frasco de la vacuna debe ser agitado suavemente antes del uso para homogeneizar la suspensión. La vacuna no debe ser aplicada si hubiere modificación de color o en la presencia de partículas extrañas. La administración de la vacuna debe ocurrir por vía intramuscular o subcutánea profunda. No utilizar la vía intravenosa.

Para niños de 6 a 35 meses de edad, el local recomendado para inyección intramuscular es el área anterolateral del muslo. El local recomendado para inyección intramuscular para adultos y niños a partir de 36 meses de edad es en el músculo de la parte superior del brazo.

[Período de Inmunización]

La vacunación debe ocurrir anualmente, preferentemente en el período anterior a la mayor circulación del virus influenza, debiendo ser utilizada la vacuna recomendada por la Organización Mundial de la Salud para el período. Para niños de 6 a 35 meses, la dosis recomendada es de 0,25 mL. Para niños no vacunados anteriormente, se recomienda la administración de una segunda dosis de 0,25 mL con intervalo de 1 mes.

Para niños de 36 meses a 8 años, la dosis recomendada es de 0,5 mL. Para niños no vacunados anteriormente, se recomienda la administración de una segunda dosis de 0,5 mL con intervalo de 1 mes.

Para adultos y niños por encima de 9 años: 1 dosis de 0,5 mL.

[Efectos Colaterales]

Una vacuna, como cualquier medicamento, puede causar problemas graves, como reacciones alérgicas intensas. El riesgo de que la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) cause daños graves es extremadamente bajo. Los pequeños riesgos asociados a la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) son mucho menores que los riesgos asociados a la contracción de la enfermedad contra la cual ella protege. La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) no puede causar gripe pues no contiene ningún virus vivo.

• Efectos colaterales más comunes observados en estudios clínicos ($\geq 10\%$):

- Sistémicos: cefaleas, mialgias (en ambos grupos), malestar (en adultos de los 18 a los 59 años), debilidad.
- Locales: prurito (en adultos de 18 a 59 años), enrojecimiento, hinchazón, dolor, endurecimiento.

• Efectos colaterales comunes observados en estudios clínicos ($\geq 1\%$ y $< 10\%$):

- Sistémicos: sudoresis, dolor en las articulaciones, fiebre, malestar (edad > 60 años), escalofríos (en ambos grupos), debilidad.
- Locales: prurito (edad > 60 años), hematomas (en ambos grupos). Estas reacciones tienden a desaparecer en uno o dos días sin la necesidad de tratamiento.

• Efectos colaterales observados en el seguimiento poscomercialización:

- Reacciones cutáneas que pueden esparcirse por el cuerpo, incluyendo prurito, urticaria y erupción cutánea (exantema).
- Dolor en la vía nervosa, adormecimiento y sensación de agujas, convulsiones febriles, inflamación del cerebro y de la médula espinal, inflamación del nervio y síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular de las piernas y brazos y, algunas veces, parálisis).
- Reducción temporal del número de plaquetas e hinchazón temporal de los ganglios linfáticos.
- Inflamación de los vasos sanguíneos con envoltamiento renal transitorio en casos muy raros ($< 0,01\%$).

Reacciones alérgicas:

- Shock en casos raros ($> 0,01\%$ y $< 0,1\%$);
- Angioedema en casos muy raros ($< 0,01\%$);
- La ocurrencia de reacción anafiláctica es muy rara.

La vacuna contiene timerosal como conservante, pudiendo ocurrir reacciones de hipersensibilidad.

[Contraindicaciones]

No utilizar vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) en individuos con:

- ✓ Historial de reacción alérgica grave a proteínas del huevo (huevo o derivados), proteínas de pollo, cualquier componente de la vacuna (conforme es definido en la composición, incluyendo residuos de fabricación) o después de la administración anterior de la vacuna o de otra vacuna conteniendo los mismos componentes.
- ✓ Enfermedad febril aguda moderada o grave. La vacunación debe ser postergada hasta que los síntomas desaparezcan.
- ✓ Esta vacuna está contraindicada para niños menores de 6 meses de edad.

[Advertencias y Precauciones de Uso]

- ✓ La vacuna no debe, en hipótesis alguna, ser administrada por vía intravenosa.
- ✓ A pesar de que la vacuna contenga solamente rastros de neomicina, Tritón-X-100 (octoxinol-9) y formaldehído, cualquier reacción alérgica anterior a estos componentes, incluyendo antibióticos de la misma clase de la neomicina, debe ser considerada por el médico.
- ✓ La protección proporcionada por la vacuna está relacionada solamente a las cepas del virus influenza que componen la vacuna o íntimamente relacionada a esta.
- ✓ La respuesta inmune puede no ser obtenida si la vacuna es utilizada en personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o tratamiento).
- ✓ La vacunación debe ser cuidadosamente evaluada en pacientes internados con disturbios neurológicos.
- ✓ El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) puede ocurrir de seis a doce meses después de la vacunación contra la gripe con incidencia de uno a dos casos en un millón de personas vacunadas. Existe un riesgo aumentado de SGB en individuos con más de 45 años.
- ✓ La vacuna debe ser administrada con cautela en individuos con plaquetas bajas o comprometimiento de la coagulación, pues pueden ocurrir sangramientos después de la administración intramuscular a estos pacientes.
- ✓ La vacuna puede ser administrada simultáneamente a otras vacunas, aplicando en miembros diferentes y jeringas nuevas. En este caso, los efectos colaterales pueden ser intensificados.

- ✓ La vacuna puede interferir en la interpretación de algunos exámenes de laboratorio (reacciones falsopositivas han sido observadas en pruebas serológicas después de la vacunación).

[Uso en Poblaciones Específicas]

Uso durante el embarazo: Atoxicidad reproductiva en animales o ensayos clínicos con gestantes no fue realizada con la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados). Datos de uso mundial de la vacuna en países donde las vacunas trivalentes contra la gripe (virión dividido, inactivado) son recomendados en todas las etapas del embarazo [Weekly Epidemiological Record (WER) 2012, 87, 461-476]; ningún efecto adverso fetal y materno atribuible a la vacuna fue indicado. Consulte las recomendaciones nacionales sobre el uso de la vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) durante el embarazo.

Lactantes: No hay datos sobre recién nacidos/lactantes nacidos de mujeres vacunadas con vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) durante la lactancia. No obstante, con base en la experiencia con el uso de este tipo de vacuna, ella puede ser utilizada durante la lactancia.

Uso pediátrico: La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) puede ser utilizada para la inmunización de niños a partir de los 6 meses. Después de la inmunización, la ocurrencia de eventos adversos como fiebre, fatiga, debilidad y dolores musculares es más común en lactantes y niños.

Uso geriátrico: La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) no tiene probabilidad de causar problemas o eventos adversos en ancianos, diferentemente de lo que ocurre en adultos jóvenes, y no hay situaciones específicas que limiten el uso de la vacuna en pacientes ancianos. Después de la inmunización, pacientes ancianos pueden presentar títulos de anticuerpos inferiores a aquellos obtenidos en adultos jóvenes y, por tanto, pueden permanecer susceptibles a infecciones del aparato respiratorio superior causadas por el virus influenza. No obstante, aunque la eficacia de la vacuna pueda ser menor en este grupo cuando es comparado a adultos jóvenes saludables, los pacientes ancianos son altamente beneficiados con la vacunación, pues la vacuna ofrece alta protección contra las complicaciones asociadas a la gripe, frecuentes en esta edad y responsables de internaciones y fallecimientos.

[Almacenamiento]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) debe ser almacenada en refrigerador a +2 °C a +8 °C (35 ° a 46 °F). No congelar. Proteger de la luz. Descartar el producto en el caso que sea expuesto al congelamiento. No utilizar la vacuna después de su fecha de validez. Mantener en su embalaje original.

Una vez abierta, la vacuna debe ser utilizada en menos de 7 días, siempre que sea mantenida en condiciones asépticas y a la temperatura de +2 °C a +8 °C (35 ° a 46 °F). Mantenido bajo refrigeración, el plazo de validez de la vacuna trivalente contra la gripe (virión dividido, inactivado) es de 12 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de validez se refiere al último día del mes.

Descartar después del 7 días.

Mantener la vacuna fuera del alcance de los niños.

[Presentación]

La vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados) está disponible en embalajes de 20 x 5 mL (frasco multidosis - con 10 dosis de 0,5 mL).

Los frascos son hechos de vidrio Tipo I. El sistema de cierre del recipiente para esta presentación no contiene látex (caucho natural).

Titular de la Autorización de Comercialización:

INSTITUTO BUTANTAN – Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã, São Paulo/SP - Brasil.

Este prospecto fue aprobado por última vez el 27/10/2022.