



## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

### FOLLETO MÉDICO

F. Pr-1

#### Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene :

Antígeno purificado del virus de la gripe HA 15 µg

(Cepa de A California/7/2009(H1N1) (recombinante o variante NYMC X -179)v

Excipientes: Tiomersal, Formaldehído, Polisorbato 80, Buffer Fosfato salino (PBS) c.s.

#### Descripción:

La cepa del virus de la gripe se inocula en la cavidad alantoidea en desarrollo embrionario del huevo de pollo. Después de la incubación el virus contenido en el fluido alantoideo es recolectado y centrifugado para aislarlo y concentrarlo en partículas virales. Se agrega éter para lisar las partículas del virus y la fracción resultante hemaglutinina (HA) es inactivada con formalina y diluida con solución buffer fosfato para formular una solución final que contenga la cantidad de HA de cepas de virus. Esta vacuna contiene 0,01% (p/v) de tiomersal como preservante, una cantidad menor de 0,01% de formaldehído (p/v) y una cantidad inferior a 0,01% (v/v) de polisorbato 80 como estabilizadores.

#### Forma Farmacéutica:

Suspensión inyectable. Solución opaca transparente o ligeramente blanquecina.

#### Propiedades Farmacológicas:

##### a) Propiedades Farmacodinámicas:

1- En un Estudio Clínico que evaluó la inmunogenicidad de una inyección única de AdimFlu-S(A/H1N1) en sujetos sanos de edad sobre o igual a 10 años la respuesta del anticuerpo HI se muestra como sigue:

Población Cubierta (Numero)	10 a < 18 años (N = 31)	18 – 60 años (N=120)	Sobre 60 años (N=53)
Tasa de seroprotección	90.3% (95% CI:74,2-98,0)	93.3% (95% CI:87,3-97,1)	75.5% (95% CI:61,7-86,2)
Tasa de seroconversión	83.9% (95% CI:66,3-94,5)	92.5% (95% CI:86,2-96,5)	71.7% (95% CI:57,7-83,2)
Incremento Medio Geométrico	25.3±6.03	32.6±3.76	10.7±4.62

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Asuntos Regulatorios  
Laboratorio Volta S.A.

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
DEPARTAMENTO CONTROL CALIDAD  
SUBDEPTO. REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

24-02-2010  
Nº Ref 946/10  
Nº Registro B-2128/10  
Firma Profesional

Vacuna antiinfluenza (H1N1)  
Suspensión Inyectable



## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

F. Pr-2

2- En un Estudio Clínico que evaluó la inmunogenicidad de dos inyecciones de AdimFlu-S(A/H1N1) en sujetos sanos con edades entre 1 a 10 años de edad la respuesta del anticuerpo HI se muestra como sigue:

Población Cubierta (Numero)	1 a < 3 años (N = 57)	3 a < 6 años (N=61)	6 a < 10 años (N=30)
Tasa de seroprotección	87.7% (95% CI:76.3-94.9)	86.9% (95% CI:75,8-94,2)	90.0% (95% CI:73.5-97.9)
Tasa de seroconversión	75.4% (95% CI:62,2-85.9)	80.3% (95% CI:68.2-89.4)	80.0% (95% CI:61.4-92.3)
Incremento Medio Geométrico	7.1±2.9	8.5±3.06	9.6±3.53

### b) Propiedades Farmacocinéticas:

No Aplica

### c) Seguridad Pre-Clínica:

No se han obtenido datos relevantes con AdimFlu-S(A/H1N1) basados en estudios convencionales de dosis simple y dosis repetidas de tolerancia local.

### Acción terapéutica:

Immunización activa contra virus de Influenza tipo A.

### Indicaciones:

Esta vacuna está indicada para la prevención de la influenza (influenza pandémica tipo A (H1N1))

### Contraindicaciones:

La vacuna no debe administrarse durante estados febriles, en casos de síntomas graves agudos, conocimiento de alergia a alguno de los componentes de la vacuna.

### Uso en Embarazo y Lactancia:

No se han detectado contraindicaciones en este grupo. Es recomendable que su uso solo lo indique el médico.

### Aplicación y Dosificación:

Vía de Administración: intramuscular.

#### Dosificación:

Para niños mayor o igual a 10 años y adultos: Se debe inyectar 1 dosis de 0.5 mL de vacuna.

Para niños entre 3 a 10 años: Se debe inyectar 0.5 mL de vacuna por vez. 2 dosis de 0,5 mL se deberían inyectar con un intervalo de al menos 3 semanas entre dosis.



## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

F. Pr-3

Para niños entre 1 a 3 años: Se debe inyectar 0.25 mL de vacuna por vez. 2 dosis de 0,25 mL se deberían inyectar con un intervalo de al menos 3 semanas entre dosis.

### Advertencias y Precauciones:

Antes de la vacunación el individuo debe ser interrogado, examinado y auscultado si es necesario, para chequear el estado de salud.

Además, puede ser necesario después de la inyección, poner especial atención en las siguientes situaciones:

- Pacientes con enfermedad cardiovascular, renal, hepática, sanguínea, displasia en desarrollo u otra enfermedad subyacente.
- Pacientes que presentan fiebre 2 días después de la inyección de la vacuna y se sospeche de reacciones alérgicas (erupciones cutáneas).
- Pacientes con antecedentes de convulsiones.
- Pacientes que se les ha diagnosticado enfermedad inmunodeficiente o parientes cercanos con síndrome de inmunodeficiencia congénita.
- Pacientes con asma bronquial
- Pacientes que presentan alergias a los componentes de la vacuna, huevos, carne de pollo u otra sustancia provenientes de los pollos.
- Vacunación de las personas de la tercera edad: Debido al lento metabolismo de este segmento de personas, es recomendable examinarlos previamente antes de vacunarlos.
- No existen datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna Adimflu-S (A/H1N1) para apoyar la intercambiabilidad con otras vacunas para la influenza.

### Precauciones especiales del manejo de la vacuna:

- No congelar la vacuna. Si por error la vacuna es congelada descartarla debido a la posibilidad de deterioro.
- Después de sacar la vacuna del refrigerador ésta debe calentarse a temperatura ambiente y mezclar bien antes de usar.
- Descartar la vacuna si presenta turbidez, cambio en el color, partículas extrañas u otra anomalía.
- Debido a la ausencia de antecedentes clínicos que avalen la intercambiabilidad de la vacuna H1N1 no debería completarse el ciclo de vacunación (tratamiento) con otras marcas de vacuna contra la pandemia H1N1.

### Precauciones especiales para la vacunación:

- El sitio de la vacunación debe ser desinfectado con alcohol antes de la inyección. Evite las inyecciones repetidas en el mismo sitio.
- Asegúrese de que la aguja no penetre en el vaso sanguíneo durante la administración.
- Debe ser utilizada una aguja de inyección nueva para cada paciente.
- Asesorar al paciente o a su familiar cercano para evitar las actividades vigorosas y mantener la limpieza del sitio de la vacunación en el día de la vacunación. Continuar control del estado de salud del paciente después de la vacunación. Si aparece alguna molestia se debe buscar atención médica inmediata.



## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

F. Pr-4

### Precauciones especiales del manejo del vial:

- Se recomienda el uso de jeringa de 1 mL y agujas Nº 24 a 26 para la extracción e inyección de la vacuna.
- Después de desinfectar la tapa y el vial con alcohol, insertar la aguja para extraer la cantidad deseada con la jeringa. Técnicas asépticas deberían ser empleadas para extraer todas las dosis. Nunca remover el tapón de goma del vial o transferir el medicamento a otro contenedor.
- El remanente del vial debe ser usado dentro de las 24 horas de haber sido perforado el tapón. Entre uso de la dosis el vial debe mantenerse entre 2 y 8°C. Si no se utiliza el remanente del vial dentro de las 24 horas, éste debe descartarse.

### Precauciones especiales del manejo de jeringa pre-llenada:

- Cada jeringa está envasada asépticamente y para un solo uso. No use el medicamento que figura dentro de la estructura de la aguja una vez que ha sido destruida o rota.
- Si la vacunación debe darse a un niño menor de tres años y solo se requiere la mitad de la dosis (es decir, 0,25 mL) de una jeringa pre-llenada de 0,5 mL; deseche la mitad del contenido de la jeringa y utilice el resto para la inyección.

### Interacciones:

En ausencia de estudios de compatibilidad con otros medicamentos, no es recomendable usarla en conjunto con otros fármacos.

Para pacientes que estén usando ciclosporina u otros inmunosupresores por tiempo prolongado, no es segura la acción de la vacuna H1N1.

No existen datos de la coadministración de la vacuna Adimflu-S (A/H1N1) con otras vacunas.

### Efectos Adversos:

- Shock y síntomas de alergia: En raras ocasiones han sido reportados síntomas como urticaria, dificultad para respirar, tumefacción.
- Encefalomiелitis aguda diseminada (ADEM) se ha reportado raramente después de la aplicación de la vacuna. Síntomas como fiebre, dolor de cabeza, convulsiones, trastornos del movimiento y desórdenes de la conciencia, pueden ocurrir después de dos semanas de la aplicación de la vacuna.
- Síndrome de Guillain-Barré (GBS): Si se presentan reflejos tendinosos con parálisis flácida y otros síntomas en las extremidades distales; se debe realizar un tratamiento adecuado.
- También pueden presentarse espasmo (incluyendo calambres por calor), disfunciones hepáticas y ataques de asma. Se debe realizar tratamiento adecuado.
- A los pocos días de la aplicación de la vacuna, puede aparecer erupción cutánea, urticaria, eczema, eritema, prurito, enrojecimiento, hinchazón, dolor muscular, o reacciones sistémicas como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, fatiga, pérdida temporal de la conciencia, mareo, inflamación de ganglios linfáticos, vómitos, náuseas y diarrea y otros síntomas los que desaparecen después de 2 ó 3 días de la aplicación.

## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

F. Pr-5

Proporción de sujetos que han reportado algún evento dentro de los siete días después de la 1ra vacunación, se muestran en la siguiente tabla:

Reacciones Locales Reportadas	Algunos	Dolores	Tumefacción	Enrojecimiento	Ruptura de Vasos Sanguíneos (equimosis)	Disminución de la Motilidad de las extremidades
Adultos (18-60 años)	60.2%	50.4%	15.4%	15.4%	3.3%	4.9%
Ancianos (Mayores 60 años)	27.8%	24.1%	5.6%	0.0%	5.6%	0.0%
Infantes (1 – 3 años)	27.6%	17.2%	13.8%	15.5%	8.6%	5.2%
Niños Pequeños (3 – 6 años)	26.2%	19.7%	8.2%	13.1%	6.6%	4.9%
Niños (6 – 10 años)	43.3%	40.0%	16.7%	13.3%	10.0%	10.0%
Adolescentes (10 – 18 años)	35.5%	32.3%	9.7%	9.7%	3.2%	9.7%

Efectos Sistémicos Reportados	Algunos	Fiebre (38°)	Congestión Nasal	Tos	Dolor de Garganta	Dolor Muscular	Dolor de Cabeza
Adultos (18-60 años)	43.9%	0.0%	8.1%	10.6%	10.6%	17.9%	13.8%
Ancianos (Mayores 60 años)	24.1%	1.9%	3.7%	13.0%	9.3%	7.4%	0.0%
Infantes (1 – 3 años)	37.9%	5.2%	22.4%	22.4%	6.9%	1.7%	0.0%
Niños Pequeños (3 – 6 años)	42.6%	4.9%	34.4%	18.0%	9.8%	0.0%	3.3%
Niños (6 – 10 años)	40.0%	3.3%	30.0%	30.0%	6.7%	6.7%	13.3%
Adolescentes (10 – 18 años)	58.1%	6.5%	29.0%	19.4%	12.9%	32.3%	9.7%

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



## VACUNA ANTI INFLUENZA (H1N1) SUSPENSIÓN INYECTABLE

F. Pr-6

Efectos Sistémicos Reportados	Náuseas	Vómitos	Malestares	Enrojecimiento Ocular	Dolor o Presión en el Pecho	Dificultad Respiratoria	Edema Facial
Adultos (18-60 años)	5.7%	0.8%	26.0%	0.8%	4.9%	0.8%	2.4%
Ancianos (Mayores 60 años)	1.9%	0.0%	5.6%	0.0%	7.4%	0.0%	0.0%
Infantes (1 - 3 años)	1.7%	8.6%	13.8%	5.2%	0.0%	0.0%	1.7%
Niños Pequeños (3 - 6 años)	0.0%	0.0%	13.1%	3.3%	0.0%	0.0%	0.0%
Niños (6 - 10 años)	3.3%	0.0%	10.0%	0.0%	3.3%	0.0%	0.0%
Adolescentes (10 - 18 años)	9.7%	6.5%	25.8%	9.7%	9.7%	9.7%	0.0%

### **Sobredosis:**

No se han reportado casos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más cercano.

### **Almacenamiento:**

ES IMPORTANTE PROTEGER DE LA LUZ, GUARDAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8 °C. NO CONGELAR.

### **Presentación:**

Vial con 0.5 mL

Vial con 1 mL

Vial con 5 mL

Vial con 20 mL

Jeringa pre-llenada con 0,5 mL

Fabricado por Adimmune Corporation, Nº 3 , Sec. 1 , Tan Shin Rd., Tantzú, Taichung, 427-43, Taiwán.  
Importado por Laboratorio Volta S.A., en uso de licencia de Adimmune Corporation Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL