


IV. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA DISPONIBLE TEMPORADA 2024 (folleto de información al profesional)

Durante la campaña de vacunación anti influenza 2024 estará disponible la vacuna del laboratorio Abbott "Influvac®"¹⁴.

En la tabla N°2 se indica la cantidad de vacunas adquiridas:

TABLA N°2: COMPRA DE VACUNA INFLUENZA 2024 - LABORATORIO ABBOTT®

VACUNA	CANTIDAD	PROVEEDOR	PRESENTACIÓN	ENVASE SECUNDARIO
Influvac® 2024	7.700.000	Laboratorio Abbott	Jeringa prellenada de 0,5 mL	 10 jeringas prellenadas

Fuente: Elaboración propia Dpto. de Inmunizaciones, 2024

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS para la formulación de la vacuna en el hemisferio sur temporada 2024.

En la tabla N°3 se presentan las características generales de esta vacuna:

TABLA N°3: PRESENTACIÓN MONODOSIS: "INFLUVAC®", LABORATORIO ABBOTT. COMPOSICIÓN EN 0,5 ML DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS (HEMAGLUTININA Y NEUROAMINIDASA) DE LAS SIGUIENTES CEPAS*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 cepa que deriva de (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mcg HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2) cepa que deriva de (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mcg HA**
B/Austria/1359417/2021 cepa que deriva de (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mcg HA**

* Propagados en huevos fertilizados de gallinas sanas.

** Hemaglutinina.

Excipientes

Cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidratado y agua para inyectables.

Forma farmacéutica

Suspensión para inyección en jeringas prellenadas de dosis únicas.

Presentación

El envase secundario contiene 10 jeringas prellenadas de 0,5 mL con aguja, de vacuna anti influenza 2024.

Apariencia

Suspensión clara e incolora. Si se observa alguna partícula extraña o coloración diferente a la indicada anteriormente, se debe dejar en cuarentena e informar al Programa Nacional de Inmunizaciones de la SEREMI de Salud correspondiente.

Posología

- Adultos: 0,5 mL
- Población pediátrica:
 - » Niños de menos de 6 meses: La seguridad y eficacia de la vacuna en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No existen datos disponibles
 - » Niños desde 6 meses a 35 meses: 0,5 mL.(*)
 - » Niños de 36 meses y mayores: 0,5 mL.

(*) Nota: En los niños de 6 a 35 meses se pueden utilizar dosis de 0,25mL o 0,5 mL. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes, esto es, dosis de 0,5 mL para el año 2024, en este grupo de edad.

Los niños que no tienen antecedentes de vacunación completa previa requerirán una segunda dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas respecto a la primera dosis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad inmediata a los componentes de la vacuna, entre los cuales se encuentran trazas de huevo (ovoalbúmina, proteínas del pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina, las cuales son utilizadas durante el proceso de manufactura.

Precauciones especiales

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe estar disponible un tratamiento y supervisión médica apropiada en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.
- Influvac® 2024 no debe ser administrada vía intravascular bajo ninguna circunstancia.
- Como con otras vacunas administradas intramuscularmente, Influvac® 2024 debe ser administrada con precaución en personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación.
- Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden producirse después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesias y movimientos tónico-clónicos durante la recuperación.
- Pacientes con inmunosupresión congénita o iatrogénica pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Las vacunas de influenza inactivadas se pueden usar en todas las etapas del embarazo.

Existen mayores antecedentes de seguridad para el segundo y tercer trimestre de embarazo, comparado con el primer trimestre, sin embargo, los datos del uso de vacuna de influenza en todo el mundo no indican ningún efecto adverso materno y fetal atribuible a la vacuna.

Lactancia: Se puede utilizar durante la lactancia.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas seguidas al uso de Influvac® son las reacciones locales o sistémicas tales como dolor en el sitio de la inyección, fatiga y/o dolor de cabeza.

La mayoría de estas reacciones adversas son de mediana a moderada intensidad. Estas reacciones usualmente desaparecen dentro de 1-2 días sin tratamiento. En casos raros y poco frecuentes, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a shock anafiláctico o angioedema.

Las reacciones adversas más comunes observadas en los estudios clínicos son: dolor de cabeza, sudoración, dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia), fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga, reacciones locales tales como enrojecimiento, hinchazón, dolor, hematoma, dureza alrededor del área de inyección de la vacuna.

Además, se han notificado reacciones adversas en la vigilancia post-comercialización: reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria y rash; se han observado casos muy raros de vasculitis asociada con compromiso renal transitorio; neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, dolor y debilidad en las extremidades, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré; trombocitopenia transitoria; linfadenopatía transitoria, entre otros.

Nota: Si la persona a vacunar tiene o ha tenido Síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular severa) post vacunación contra la influenza, debe informarlo a su médico.

Almacenamiento

- Influvac® 2024 debe ser almacenada a temperatura desde +2°C hasta +8°C.
- No congelar.
- Conservar en su envase original para proteger de la luz.

Las jeringas vienen en un estuche con prepicado frontal, para su apertura tome el envase por la base y aplique fuerza suavemente en el lugar indicado con "Abrir aquí" del prepicado siempre hacia afuera. Evite cargar el estuche hacia el interior, de esta manera evitará cualquier fuerza inadecuada hacia las jeringas prellenadas.