

INFLUVAC® TETRA

Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado)

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020MB-0000008

Caja con 1 jeringa prellenada o precargada de dosis única con aguja de 16mm (vidrio tipo I)

INDICACIONES:

Profilaxis de la influenza; especialmente en pacientes que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas. **Influvac® Tetra** está indicada para adultos y niños desde los 6 meses de edad.

Influvac® Tetra debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacunación es recomendada especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas de vacunación nacional:

- Personas de 65 o más años, sin importar su estado de salud.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con trastornos crónicos de los sistemas pulmonar o cardiovascular, incluida asma.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con enfermedades metabólicas crónicas tales como diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños a partir de los 6 meses de edad que reciben medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico a largo plazo y, por lo tanto, pueden estar en riesgo de desarrollar el síndrome de desarrollar el síndrome de Reye después infección por influenza

CONTRAINDICACIONES:

Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes del producto, o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca **Influvac® Tetra** por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

TRAZABILIDAD:

Con el fin de mejorar la trazabilidad del producto medicinal biológico, se debe hacer un registro cuidadoso del nombre del producto y del lote al momento de la administración.

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

No administrar nunca **Influvac® Tetra** por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Como ocurre con otras vacunas administradas intramuscularmente, **Influvac® Tetra** 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.

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos.

Influvac® Tetra no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. **Influvac® Tetra** está previsto para proporcionar protección contra las cepas del 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.

La respuesta de los anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica podría ser insuficiente.

Interferencia con pruebas serológicas: Ver la sección 4.5.

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".

INTERACCIONES:

No se ha realizado ningún estudio sobre interacciones. Si **Influvac® Tetra** se administra al mismo tiempo que otras vacunas, la inmunización debe realizarse en extremidades diferentes. Debe tenerse en cuenta que podrían intensificarse las reacciones adversas.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en las pruebas serológicas de ELISA para detectar anticuerpos frente al HIV1, la hepatitis C y especialmente el HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debido a la respuesta IgM de la vacuna.