FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	VACUNA TETRAVALENTE CONTRA INFLUENZ
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2020MB-0000008
CLASE DE PRODUCTO:	BIOLOGICO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	Medicamento esencial

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIDA ÚTIL:	UN (1) AÑO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2 - 8°C. NO CONGELAR en su envase y empaque ori

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01

MUESTRA MÉDICA: N/A

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

COMENTARIO: CEPAS APROBADAS

- Cepa de tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 (A/Sydney/5/2021, SAN-013)
- Cepa de tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/9/2021, SAN-010)
- Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

Para las nuevas cepas se confirma la vida util de 12 meses a partir de la fecha de fabricación del producto terminado.

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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

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 DIABETESMELLITUS.
- 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 Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones
Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los ingredientes activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se debe posponer la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.
Advertencias y precauciones especiales de utilización
Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médicos adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac® Tetra debe 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
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.
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 de virus a partir de las cuales se preparó la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

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 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".

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	VACUNAS
CÓDIGO ATC:	J07BB02

TRANSPORTE: En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.