

INFLUVAC[®] TETRA

Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado)



Ficha técnica



Mayor información consultar folleto profesional y/o paciente aprobado por el ISP
Material exclusivo para uso de profesionales de la salud.
Abbott, Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile.
CHL2373427



Abbott

INFLUVAC® TETRA

Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado)

Producto

Nombre	INFLUVAC® TETRA Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada)
Principio Activo	Antígenos de superficie Inactivados de las cepas.
Composición	Cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, agua para inyectables c.s.p.
Registro ISP	B-2767/24
Fecha de Aprobación	26-09-2019
Vías de Administración	Intramuscular; Subcutánea
Periodo de Eficacia	12 meses
Periodo de Estabilidad Reconstituida	No Aplica - Producto listo para usar dosis única

Envase

Condiciones de Almacenamiento	Refrigerado entre 2° y 8° protegido de la luz. No congelar.
Unidad de Medida	Jeringa Preenada
Envase Primario	Jeringa prellenada de vidrio tipo I, impresa y/o etiquetada, émbolo, con o sin aguja de acero inoxidable con tapa de goma.
Envase Secundario	Caja de cartón rotulada

Fabricantes

Fabricante Principios Activos / GMP API	Abbott Biologicals B.V. Países Bajos
Fabricante / GMP PT	Abbott Biologicals B.V. Países Bajos
Distribuidor / GMP Planta	Laboratorios Recalcine S.A. Chile

Información general

Clasificación farmacológica

Antígenos de superficie inactivados del virus de la Influenza.

Mecanismo de acción

Influvac® Tetra proporciona inmunización activa contra cuatro cepas: A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 cepa que deriva de (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)

A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) cepa que deriva de (A/Singapore/GP20238/2024, IVR-277)

B/Austria/1359417/2021 cepa que deriva de (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

B/Phuket/3073/2013 cepa que deriva de (B/Phuket/3073/2013, wild type)

Influvac® Tetra, fabricado según el mismo proceso que la vacuna trivalente contra la influenza. Influvac®, induce anticuerpos humorales contra hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.

Indicaciones

Profilaxis de influenza, especialmente en aquellas personas con mayor riesgo a complicaciones asociadas si contraen la enfermedad. La vacunación es particularmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización: personas mayores de 65 años, independientemente de su estado de salud. Adultos con trastornos crónicos del sistema pulmonar o cardiovascular, incluido el asma. Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como las diabetes mellitus. Adultos con disfunción renal crónica. Adultos con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.

Posología

Adultos: 0,5 mL. Niños de 6 meses a 17 años: 0,5 mL. Niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional como la gripe: debe administrar una segunda dosis de 0,5 mL tras un intervalo de mínimo 4 semanas. La inmunización debe realizarse por vía intramuscular o vía subcutánea profunda.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente como trazas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 ó gentamicina. La inmunización se pospondrá en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

Efectos adversos

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para Influvac® Tetra Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada) en adultos y niños de 6 a 17 años de edad fueron fatiga y dolor de cabeza, para niños de 3 a 5 años de edad, somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito. Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos de Influvac® Tetra Suspensión Inyectable (Vacuna Influenza Inactivada) en niños de 6 a 35 meses de edad fueron: irritabilidad.



Abbott