



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:	03.08.2030
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:111032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:111032711000100 CUM:020146427-01
N/A

MUESTRA MÉDICA:

EMBALAJE:

De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Profilaxis de la influenza, especialmente en personas que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas. Indicado para adultos (de 18 años o más).
Influvac® Tetra debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:
- Personas de 65 años o más, sin importar su estado de salud.
- Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonares o cardiovasculares incluida el asma.
- Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.
- Adultos con insuficiencia renal crónica.
- Adultos con inmunodeficiencia por enfermedad, medicación con inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)6877700
FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

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 tónicoclónicas 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.

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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.

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)6877700
FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA