



100

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
FPM/IMG/ELT/MAV/CPG/mnh



1560

ORD B27N° _____/

ANT.: Resolución exenta N°349/2024: Aprueba lineamientos técnicos-operativos vacunación antiinfluenza 2024.

MAT.: Informa incorporación de la vacuna anti-Influenza del laboratorio Sinovac Biotech para la campaña de vacunación 2024.

SANTIAGO,

- 4 JUN 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través de la presente, la incorporación de la vacuna anti-Influenza Anflu® del Laboratorio Sinovac Biotech a la campaña de vacunación influenza 2024.

El folleto al profesional, que viene en el envase secundario, se encuentra en idioma chino e inglés, pero se utilizará el folleto aprobado por el Instituto de Salud Pública (adjunto), ya que corresponde a la misma vacuna aprobada por esta institución.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación

Anflu® está indicada para la prevención de la enfermedad de Influenza, en adultos y niños desde los 6 meses de edad, especialmente en personas con mayor riesgo de complicaciones asociadas, tales como niños, adultos mayores, enfermos crónicos, inmunodeprimidos y personas en zonas epidémicas o expuestas al virus de la influenza.

Composición

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09(*)	15 µg HA(**)
Antígenos de superficie inactivados de la cepa A/Thailand/8/2022 (H3N2)(*)	15 µg HA(**)
Antígenos de superficie inactivados de la cepa B/Michigan/01/2021 (B linaje victoria) (*)	15 µg HA(**)
Cloruro de sodio	4,38 mg
Fosfato monobásico de sodio	0,16 mg
Fosfato disodio hidrógeno	1,44 mg
Agua para inyectables c.s.p	0,50 mL

(*) Virus de la influenza cultivados en huevos embrionados de gallina.

(**) Antígenos de hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el hemisferio sur.

La vacuna puede contener trazas de huevos, como ovoalbúmina, formaldehído, Triton X-100 y sulfato de gentamicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación.

Posología y Administración

La recomendación de esta vacuna es la siguiente:

Grupo etario	Dosis	Número de dosis recomendada
De 6 meses a 36 meses 0 días	0,25 mL (1)(2)	2 dosis (intervalo de 4 semanas)
>36 meses en adelante	0,5 mL	1 dosis

(1) En caso de que no hayan sido vacunados anteriormente debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

(2) Una vez administrada la dosis de 0,25 mL, de acuerdo con la marca predeterminada en la jeringa, el líquido sobrante debe ser desechado.

Nota: No todos los lotes de la vacuna vendrán con la marca de 0,25 mL en la jeringa prellenada, por lo que se informará vía correo electrónico cual lote tiene esta marca. Resguardar las jeringas con marca para uso en lactantes de 6 meses a 36 meses 0 días.

Vía de administración:

La vacuna se administra mediante inyección intramuscular (IM) en zona deltoidea en lactantes a partir del año de vida y en el muslo en lactantes menores de un año de edad (6 meses a 1 año de edad).

Presentación

Envase primario: Jeringa prellenada de 0,5 mL.

Envase secundario: Contiene 1 jeringa prellenada (0,5 mL).

Presentación envase primario: Llegará en idioma chino.



Presentación envase secundario:

Idioma inglés	Idioma chino

Apariencia de la vacuna

Suspensión ligeramente opalescente.

No utilice este producto en el caso de que se detecte alguna grieta o etiqueta poco clara en el envase, que el producto esté fuera de su fecha de caducidad o haya algún aspecto anormal, por ejemplo, la vacuna se encuentre turbia, o exista un aglomerado de partículas que no puedan desaparecer con agitación.

Almacenamiento

Almacenar entre 2°C y 8°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluidos sus excipientes, o cualquier componente presente en cantidad de trazas, tal como formaldehído, tensoactivo "Tritón X-100", gentamicina, ovoalbúmina y proteína del pollo.

- Personas que tienen enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves (*), resfrío y fiebre.

- Personas con epilepsia no controlada u otra enfermedad progresiva del sistema nervioso, y síndrome Guillain-Barre.

(*) Se refiere a enfermedades crónicas no controladas o que están en una fase aguda de una enfermedad crónica.

Precauciones

- Administración no puede ser por vía vascular.
- Este producto debe utilizarse con precaución en personas susceptibles a tener convulsiones, episodios de epilepsia o que cuenten con antecedentes familiares relacionados.
- Personas con desórdenes cardiovasculares crónicos, desórdenes respiratorios crónicos o diabetes.
- La respuesta inmunológica en pacientes en tratamiento inmunosupresor puede verse disminuida.

Embarazo

No hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre el uso de este producto en embarazadas y lactantes. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas inactivadas contra influenza a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna. Por lo tanto, se puede utilizar en embarazadas.

Lactancia

Se puede utilizar en periodo de lactancia.

Uso de otros medicamentos e interacciones

Puede ser administrado al mismo tiempo que otras vacunas, en extremidades separadas.

La administración de fármacos como inmunosupresores, quimioterapéuticos, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides e inmunoglobulina, puede disminuir la respuesta inmunológica.

Reacciones Adversas

Eventos o reacciones adversas esperables de la vacuna contra influenza Anflu®:

Tipo de reacción	Frecuentes*	Poco Frecuentes**
Locales (sitio de la administración)	Dolor	Prurito Eritema Hinchazón Induración
Sistémicos	Fiebre Fatiga Dolor de cabeza	Mareo Mialgia Artralgia Disminución del apetito Náuseas Vómitos Diarrea Dolor abdominal Tos Dolor orofaríngeo Decaimiento

Frecuencia de aparición:

*Frecuentes $\geq 1\%$, $<10\%$

**Poco Frecuentes $\geq 0.1\%$, $<1\%$

La notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se realiza a través de la plataforma del ISP del Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos (SVI): <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>. EL SVI es un portal único para que profesionales de la salud (establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario) y el público general puedan notificar posibles efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario, como las vacunas.

La notificación de los errores programáticos o EPRO la debe realizar el personal de salud, quienes deben completar y enviar el formulario de notificación a sus respectivos Secretarías Regionales Ministeriales de

Salud (SEREMI de Salud) y Servicios de Salud (SS). Las SEREMIs de Salud a su vez, remitirán la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico epro@minsal.cl.

Los formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso, se encuentran disponibles para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

SISTEMA DE REGISTRO RNI

Para el registro de esta vacuna se utilizará el módulo de Campaña Influenza 2024, donde se debe ingresar de manera habitual todos los datos obligatorios que solicita el sistema. Recordar siempre revisar el historial de vacunación previo del usuario para continuar con la administración de la vacuna.

Dosis en RNI	Edad
Única	Mayor a 36 meses.
1° dosis (0,25 mL)	Desde 6 meses hasta 36 meses 0 días.
2° dosis (0,25 mL) *	Desde 6 meses hasta 36 meses 0 días.

*Solo en el caso de completar el esquema iniciado con 1° dosis (0,25 mL).

Sin otro particular, saluda atentamente.



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país
- Directores de los Servicios de Salud del país (SS)
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los SS del país
- Gabinete ministra
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.

REF.: MT1886405/22

REG.: ISP N° B-2430/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

Reg. ISP N° B-2430

**ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA INFLUENZA
INACTIVADA), ~~TRIVALENTE~~**

【FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL】

Denominación

- Nombre comercial
Anflu
- Nombre genérico
Vacuna contra influenza inactivada, trivalente.
- Forma Farmacéutica
Suspensión inyectable
- Naturaleza y contenido del envase

~~0,5 mL en jeringa prellorada (vidrio tipo I); tamaño de empaque de X 1 a~~
~~400 unidades.~~ **De acuerdo con lo aprobado en el registro.**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

23 NOV 2022

Firma Profesional _____

Composición cuali-cuantitativa

- Ingredientes activos

Hemaglutininas de cepas prevalentes del virus de la influenza en el año en curso

Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

- ~~15 µg de Antígeno del virus A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 virus similar.~~
- ~~15 µg de Antígeno del virus A/Darwin/9/2021 (H3N2) virus similar.~~
- ~~15 µg de Antígeno del virus B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).~~

De acuerdo con lo aprobado en el registro.

- Excipientes

~~Cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio,~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 1 de 11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

~~agua para inyectables.~~ De acuerdo con lo aprobado en el registro.

La vacuna puede contener trazas de huevos, como ovoalbúmina, y de formaldehído y sulfato de gentamicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio sur y la decisión de la autoridad competente para la temporada.

Indicación terapéutica

Prevención de la enfermedad de Influenza para su uso en adultos y niños desde los 6 meses de edad o más. ~~Se encuentra recomendada~~ **especialmente** en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas, tales como niños, ancianos, enfermos crónicos, inmunodeprimidos y personas en áreas epidémicas o expuestas al virus de influenza.

Posología y modo de administración

La posología recomendada para vacunación profiláctica durante o antes del período de pandemia de influenza es la siguiente:

Grupo Etario	Dosis	Numero de dosis Recomendada	Modo administración
De 6 meses a 36 meses (3 años) inclusive	0,25 mL ⁽¹⁾⁽²⁾	2 (intervalo 4 semanas)	Inyección intramuscular (IM) en zona deltoidea
>3 años en adelante	0,5 mL	1	Inyección intramuscular (IM) en zona deltoidea

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

-
- (1) En caso de que no hayan sido vacunados anteriormente o que no hayan sido afectados previamente por Influenza, deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.
 - (2) Una vez administrada la dosis de 0,25 mL, de acuerdo con la marca predeterminada en la jeringa, el líquido sobrante debe ser desechado.

Cabe destacar que, para niños menores de 6 meses no se ha establecido la eficacia y seguridad de este producto. No existen datos disponibles.

La inyección intramuscular (IM) es sobre zona deltoidea, agitando el producto antes de utilizar. Queda estrictamente prohibido el uso para la inyección intravenosa.

Contraindicaciones

En caso de cualquiera de las siguientes condiciones, no utilice Anflu:

1. Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluidos sus excipientes, o cualquier componente presente en cantidad de trazas, tal como formaldehído, tensoactivo "Tritón X-100", gentamicina, ovoalbúmina y proteína de pollo.
2. Personas que con enfermedades agudas, crónicas graves, resfriado y fiebre.
3. Personas con epilepsia no controlada u otra enfermedad progresiva del sistema nervioso y/o síndrome de Guillain-barré.

Precauciones

1. Se debe disponer de tratamiento médico y supervisión en caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna. Adrenalina u otros medicamentos de primeros auxilios deben prepararse en el lugar de vacunación, en caso de reacción alérgica grave. Las personas después de la vacunación deben quedar en observación por al menos 30 minutos después de la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

vacunación.

2. No administrar este producto en ninguna circunstancia por vía intravascular.
3. Este producto debe utilizarse con precaución en personas susceptibles a tener convulsiones, episodios de epilepsia o que cuenten con antecedentes familiares relacionados.
4. Se debe administrar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares crónicos, desórdenes respiratorios crónicos o diabetes.
5. No utilice este producto en el caso de que detecte alguna grieta o etiqueta poco clara en el envase, que el producto esté fuera de su fecha de caducidad o haya algún aspecto anormal, por ejemplo, la vacuna esta turbia, o haya una gran masa que no pueda desaparecer con agitación.
6. La respuesta a anticuerpos en pacientes con en tratamiento con inmunosupresores puede verse disminuida.
7. Para la administración de la dosis en niños entre 3 6 a 36 meses (0,25 mL) fijarse en la marca predeterminada en la jeringa. El líquido sobrante debe ser desechado.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado se deben registrar claramente.

Uso de otros medicamentos e interacciones

Anflu puede ser administrado al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades separadas. Se debe tener en cuenta que los efectos no deseados pueden verse intensificados.

La aplicación de fármacos como inmunosupresores, quimioterapéuticos,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticosteroides e inmunoglobulina, pueden disminuir las reacciones de inmunización.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH- 1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

Drogas Específicas:

Aldesleukina: Posible aumento de la respuesta de anticuerpos a la vacuna en paciente geriátricos.

Anticoagulantes: Tiempo de protrombina aumentado, sangramiento gastrointestinal, considerar posible interacción en individuos en tratamiento con anticoagulantes (Warfarina), hematuria, hematoma muscular, epistaxis reportada raramente, algunos profesionales sugieren una monitorización estricta por efectos anticoagulantes incrementados.

Agentes antivirales: No se ha encontrado interferencia con la respuesta de anticuerpos con el uso de antivirales.

Ácido Acetilsalicílico: Posible aumento de la respuesta de anticuerpos a la vacuna en paciente geriátricos.

Inmunoglobulinas: No existe evidencia que las preparaciones con inmunoglobulinas interfieran con la respuesta inmune producida por la vacuna.

Agentes inmunosupresivos: Posible disminución potencial de la respuesta de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

anticuerpos.

Fenitoína: Posible interacción farmacocinética (se han reportado casos de aumento y disminución de concentración séricas de fenitoína), inhibición potencial del clearance de fenitoína.

Vacuna contra Rotavirus: No hay información sobre uso concomitante.

Teofilina: Interacción potencial del clearance de Teofilina.

Embarazo, fertilidad y lactancia

No hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre el uso de este producto para mujeres embarazadas y lactantes. Si este grupo de personas necesita usar la vacuna, se recomienda tomar una decisión después de la evaluación de beneficios / riesgo.

Las series de datos de seguridad disponibles son más amplias para el segundo y tercer trimestres de embarazo que para el primer trimestre. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

Lactancia

Puede utilizarse durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

Efectos sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada

No existen datos clínicos o científicos sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Hasta el momento, no se ha notificado ningún caso

REF.: MT1886405/22

REG.: ISP N° B-2430/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

de influenza sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Reacciones adversas observadas en estudios clínicos en adultos

Categoría Reacciones adversas	Muy frecuentes ≥ 10%	Frecuentes ≥ 1%, < 10%	Poco Frecuentes ≥ 0.1%, < 1%
Desórdenes generales y en el sitio de administración	-	Fiebre, fatiga, dolor en el sitio de la inyección	Prurito en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección
Desórdenes del Sistema nervioso	-	Dolor de cabeza	Mareo
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conjuntivo	-	-	Mialgia, atralgia
Trastornos gastrointestinales	-	-	Disminución del apetito, náuseas, diarrea, dolor abdominal.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	-	Tos, dolor orofaríngeo

Reacciones adversas observadas en estudios clínicos en población pediátrica

En estudios clínicos, se administró Anflu a niños sanos de 6 meses a 17 años.

Las siguientes reacciones adversas también se han notificado en esta población.

Categoría Reacciones adversas	Muy frecuentes ≥ 10%	Frecuentes ≥ 1%, < 10%	Poco Frecuentes ≥ 0.1%, < 1%
Desórdenes generales y en el sitio de administración	-	Fiebre ¹ , Dolor en el sitio de inyección ³	Prurito en el sitio de inyección ³ , eritema en el sitio de inyección ³ , hinchazón en el sitio de la inyección ³

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 7 de 11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

Categoría	Muy frecuentes ≥ 10%	Frecuentes ≥ 1%, < 10%	Poco Frecuentes ≥ 0.1%, < 1%
Reacciones adversas			
Desórdenes del Sistema nervioso	-	-	Dolor de cabeza ³ , Mareos ³
trastornos musculoesqueléticos y tejido conjuntivo	-	-	Mialgia ³
Trastornos gastrointestinales	-	-	Disminución del apetito ¹ , nauseas ¹ , vomitos ¹ , diarrea ¹ , dolor abdominal ³
Otros			Decaimiento ²

¹ reportado en niños desde los 6 meses a 17 años.

² reportado en niños desde los 6 meses a 3 años.

³ reportado en niños >3 a 17 años.

Reacciones adversas evaluadas post-comercialización

Se observaron las siguientes reacciones adversas post-comercialización. Cabe señalar que, los datos fueron informados voluntariamente por poblaciones inciertas, la incidencia no pudo evaluarse con precisión y la relación con la vacunación no puede juzgarse de manera efectiva.

Sistema digestivo: hinchazón de la boca, garganta y/o lengua;

Sangre y sistema linfático: ganglios linfáticos agrandados, trombocitopenia;

Infección y enfermedades invasivas: faringitis, rinitis, amigdalitis;

Enfermedades y reacciones sistémicas en el lugar de la inyección: absceso en el lugar de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, fiebre en el lugar de la inyección, dolor en el pecho, enfermedad similar a la influenza y dolores y molestias en todo el cuerpo;

Sistema nervioso: convulsiones, mielitis (incluyendo encefalomiélitis y mielitis transversal), parálisis facial, síndrome de Guillain-barre, neuritis, parestesia,

REF.: MT1886405/22

REG.: ISP N° B-2430/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

mareos, síncope;

Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastínicas: asma, broncoespasmo, disnea, dificultad respiratoria, rinorrea, sibilancias;

Sistema cardiovascular: taquicardia, vasculitis;

Sistema vestibular del oído interno: vértigo;

Sistema de la piel: angioedema, eritema, eritema múltiple, hinchazón facial, picazón, síndrome de Stevenson-Johnson, sudoración, urticaria;

Ojo: conjuntivitis, dolor ocular, enrojecimiento de los ojos, hinchazón de los ojos, hinchazón de los párpados;

Sistema inmunológico: shock anafiláctico, púrpura anafiláctica, enfermedad del suero.

Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Estudios en animales no revelan datos de toxicidad.

Propiedades Farmacológicas-Farmacodinámicas

Código ATC

J07BB02

Mecanismo de acción

La inoculación del antígeno preparado desde virus influenza inactivado estimula la producción de anticuerpos específicos. La protección adquirida es solo contra aquellas cepas de virus para las cuales la vacuna fue preparada u otras cepas muy similares.

Anticuerpos en contra de un tipo o subtipo de virus de Influenza confiere una protección limitada o nula contra otros tipos o subtipos de Influenza. Además, anticuerpos para un tipo o subtipo de antígeno pueden no proteger en contra de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 9 de 11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

la infección de una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo. La frecuente emergencia de variantes antigénicas mediante la deriva antigénica es la base biológica para epidemias estacionales, y es la razón para la usual incorporación cada año de una o más cepas nuevas.

La vacuna Anflu contiene 3 cepas de virus (usualmente 2 tipo A y 1 tipo B), representando los virus de la influenza que se cree que circularán en el invierno siguiente.

Las características antigénicas de las cepas actuales y emergentes proveen la base para la selección de las cepas incluidas cada año en las vacunas.

Farmacocinética

No aplica.

Duración del efecto

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homologas o cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero normalmente es de 6-12 meses.

Periodo validez

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase, con una vigencia de ~~42~~ X meses. De acuerdo con el registro sanitario.

Conservación y condiciones de almacenamiento

- Almacenar y transportar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz y no congelar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

REF.: MT1886405/22

REG.: ISP N° B-2430/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA)**

Titular del registro sanitario y fabricante

Titular del registro

SINOVAC BIOTECH CHILE SPA

~~Guacolda 2151 LT B, comuna de Quilicura, Santiago, Chile.~~

De acuerdo con el registro sanitario.

sinovac-chile@sinovac.com

Fabricante

~~SINOVAC BIOTECH CO., LTD.~~

~~Calle Zhi Tong N° 15, Parque Científico de Changping, distrito de Changping,~~

~~Beijing, China.~~ **De acuerdo con el registro sanitario.**

www.sinovac.com

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO-
OPERATIVOS VACUNACIÓN
ANTIINFLUENZA 2024**

EXENTA N° 349

SANTIAGO, 12 MAR 2024

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L. N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en el decreto exento N° 50 de 2021, del Ministerio de Salud, que Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1.- Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma.

2.- Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, entre sus funciones está la de efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3.- Que, el artículo 32, inciso 2°, del Código Sanitario dispone que el Presidente de la República, a propuesta del Ministro de Salud, podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para las cuales existan procedimientos eficaces de inmunización.

4.- Que, en razón de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 50, de 2021, que Dispone la Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País, entre las cuales se encuentra la Influenza.



4.- Publíquese la presente resolución y el instrumento que se aprueba mediante ella en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, correspondiéndole a la División de Prevención y Control de Enfermedades la responsabilidad de dicha publicación, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- Gabinete Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División Jurídica
- Depto. de Inmunizaciones (DIPRECE)
- SEREMIs de Salud del país
- Servicios de Salud del país
- Oficina de Partes
