1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CHIROFLU[®], suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado.

(CAMPAÑA 2012/2013)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), de las siguientes cepas*:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-181)
15 microgramos HA**

Cepa derivada de A/Victoria/361/2011 (H3N2): (IVR-165) 15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Wisconsin/1/2010: (NYMC BX-39) derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/2009
15 microgramos HA**

En una dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada de 2012/2013

Excipiente(s):

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Chiroflu puede contener trazas de huevo, como ovoalbúmina o proteínas del pollo, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80 que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Chiroflu está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad.

El uso de CHIROFLU debe estar basado en recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 0,5 ml

Población pediátrica

- Niños a partir de 36 meses : una dosis de 0,5 ml

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada debería cumplir con las recomendaciones nacionales existentes.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de Chiroflu en niños menores de 6 meses.

No hay datos disponibles.

Forma de administración

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Deben tomarse precauciones antes del manejo y la administración del medicamento.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los residuos que puedan presentar por ejemplo trazas como huevos (ovoalbúmina, proteínas del pollo), sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiroflu por vía intravascular.

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

Interacción con pruebas serológicas
Ver sección 4.5.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Chiroflu puede administrarse junto con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

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. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la gripe pueden administrarse en todos los estadios del embarazo. Se dispone de numerosos datos de seguridad del segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos acerca del uso de vacunas inactivadas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna pudiera tener efectos adversos sobre la madre o el feto.

Lactancia

Chiroflu puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Chiroflu sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La seguridad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años y al menos 50 ancianos de edad igual o superior a 61 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100, <1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000, <1/100$).

Tabla de reacciones adversas.

Clasificación de órganos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100,$ $<1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000, <1/100$
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, artralgia*	

Clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración*	

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS DE LA VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm³), linfadenopatía transitoria

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock, angioedema

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, alteraciones neurológicas, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis raramente asociada a implicación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B02

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico

Cloruro potásico

Fosfato potásico dihidrogenado

Fosfato disódico dihidrato

Cloruro magnésico hexahidrato

Cloruro cálcico dihidrato

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con aguja (23 G, 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8''), provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) sin aguja, provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agítela antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

Cuando se use una jeringa precargada suministrada sin aguja, retire el tapón de la jeringa y después coloque una aguja apropiada para la administración.

Cuando la dosis a administrar sea la mitad de la dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen, sujetando la jeringa en posición vertical y empujando el émbolo hasta que el borde frontal del tapón alcance la marca indicada en el cilindro de la jeringa. Inyecte todo el contenido restante (0,25 ml) de la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.792

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16/12/1999

22/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

05/2012