

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VAXIGRIP, suspensión inyectable en jeringa precargada.
Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-179A) 15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2): Cepa derivada de A/South Australia/55/2014, IVR-175 15 microgramos HA**

B/Phuket/3073/2013 15 microgramos HA**

Por dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2015/2016.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Vaxigrip puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe.

Vaxigrip está indicado en adultos y niños desde los 6 meses de edad.
El uso de Vaxigrip debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica

Niños a partir de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: 0,25 ml. Los datos clínicos son limitados. Ver sección 6.6 para más información sobre la administración de la dosis de 0,25 ml.
Si se solicita por recomendaciones nacionales, se pueden administrar 0,5 ml.

En niños menores de 9 años 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 ha establecido la eficacia y seguridad de Vaxigrip en niños menores de 6 meses. No existen datos disponibles.

Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para adultos y niños a partir de los 36 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es el músculo deltoides.

Para niños de 12 a 35 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara antero lateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada).

Para niños de 6 a 11 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara antero lateral del muslo.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el 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 incluidos en la sección 6.1, o a cualquier componente que puede estar presente en cantidades traza, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

La vacunación se debe retrasar en casos de enfermedad febril moderada o grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Vaxigrip no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos ya que se pueden producir hemorragias después de la administración intramuscular en estos sujetos.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con Vaxigrip puede no proteger al 100% de los individuos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencia con pruebas serológicas

Ver sección 4.5.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vaxigrip puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. 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

Vaxigrip puede utilizarse durante el período de lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vaxigrip tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen sobre el perfil de seguridad

En los ensayos clínicos recientes, aproximadamente 10.000 individuos de a partir de 6 meses de edad recibieron Vaxigrip.

Dependiendo del historial de inmunización y la edad de los niños, la dosis y el número de dosis fueron diferentes (ver *Población pediátrica* en subsección b. Resumen tabulado de las reacciones adversas). Las reacciones solicitadas ocurrieron normalmente en los 3 primeros días después de la administración de Vaxigrip, resueltas espontáneamente entre el día 1 y 3 después del inicio. La mayoría de las reacciones adversas solicitadas fueron de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas solicitadas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección con Vaxigrip fueron dolor en el lugar de inyección en toda la población excepto en niños de 6 a 35 meses que notificaron más frecuentemente irritabilidad.

Las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección con Vaxigrip fueron cefalea en adultos, personas mayores y niños de 9 a 17 años y malestar general en niños de 3 a 8 años.

Las reacciones adversas solicitadas fueron generalmente menos frecuentes en personas mayores que en adultos.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Vaxigrip en los ensayos clínicos y durante la experiencia mundial post-comercialización. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia y utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);
 Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
 Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);
 Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);
 Muy raras ($< 1/10.000$);
 Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Adultos y personas mayores

El perfil de seguridad presentado más abajo se basa en los datos de más de 4300 adultos y 5000 personas mayores de 60 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas como: hinchazón en la cara ⁽⁶⁾ , urticaria ⁽⁶⁾ , prurito, prurito generalizado ⁽⁶⁾ , eritema, eritema generalizado ⁽⁶⁾ , erupción	Raros
Reacciones alérgicas intensas como disnea, angioedema, shock	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Dolor de cabeza	Muy frecuentes
Mareo ⁽³⁾ , somnolencia ⁽²⁾	Poco frecuentes
Hipoestesia ⁽²⁾ , parestesia, neuralgia ⁽⁵⁾ , radiculitis braquial ⁽³⁾	Raros
Convulsiones, trastornos neurológicos, como encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náusea ⁽²⁾	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Sudoración aumentada	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección, enrojecimiento/eritema en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección, malestar general ⁽⁴⁾ , astenia ⁽⁴⁾ , prurito en el lugar de inyección ⁽⁴⁾	Muy frecuentes
Fiebre, tiritona/escalofríos, equimosis/cardenales en el lugar de inyección	Frecuentes
Enfermedad tipo gripal ⁽²⁾ , calor en el lugar de inyección ⁽²⁾ , molestia en el lugar de inyección ⁽²⁾	Poco frecuentes

⁽¹⁾ Raros en personas mayores

⁽³⁾ Notificadas durante los ensayos clínicos en personas mayores

⁽²⁾ Notificadas durante los ensayos clínicos en adultos

⁽⁴⁾ Frecuentes en personas mayores

⁽⁵⁾ No conocida en adultos

⁽⁶⁾ No conocida en personas mayores

Población pediátrica

Dependiendo de la historia de inmunización, los niños de 6 meses a 8 años recibieron una o dos dosis de Vaxigrip, niños de 6 a 35 meses recibieron 0,25 ml y los niños a partir de 3 años de edad recibieron 0,5 ml.

- Niños/adolescentes de 3 a 17 años:

El perfil de seguridad que se presenta más adelante se basa en los datos de más de 300 niños desde 3 a 8 años y alrededor de 70 niños/adolescentes desde los 9 a los 17 años de edad.

En niños de 3 a 8 años de edad, las reacciones solicitadas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección (56,3%), malestar general (27,3%), mialgia (25,5%) y enrojecimiento/eritema en el lugar de inyección (23,4%).

En niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, las reacciones solicitadas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección (54,5% a 70,6%), cefalea (22,4% a 23,6%), mialgia (12,7% a 17,6%) y enrojecimiento/eritema en el lugar de inyección (5,5% a 17,6%).

Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron en niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad, después de la vacunación con Vaxigrip durante los ensayos clínicos y la experiencia mundial post-comercialización:

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	
Urticaria ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, shock	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Dolor de cabeza	Muy frecuentes
Mareo ⁽²⁾	Frecuentes
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos así como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein en ciertos casos con afectación renal transitoria	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección, enrojecimiento/eritema en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección ⁽³⁾ , malestar general	Muy frecuentes
Fiebre, tiritona/escalofríos ⁽⁴⁾ , equimosis/cardenales en el lugar de inyección, molestia en el lugar de inyección ⁽²⁾ , prurito en el lugar de inyección	Frecuentes
Calor en el lugar de inyección ⁽³⁾ , hemorragia en el lugar de inyección ⁽¹⁾	Poco frecuentes

⁽¹⁾Notificados durante los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

⁽²⁾Notificados durante los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽³⁾ Frecuentes en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁴⁾ Muy frecuentes en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁵⁾ No conocida en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

- Niños desde los 6 a los 35 meses:

El perfil de seguridad que se presenta más adelante se basa en los datos de alrededor de 50 niños desde 6 a 35 meses de edad.

En un ensayo clínico, las reacciones solicitadas más frecuentemente notificadas en los 3 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron dolor en el lugar de inyección (23,5%), irritabilidad (23,5%), fiebre (20,6%) y llanto anormal (20,6%).

En otro ensayo, las reacciones esperadas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron irritabilidad (60%), fiebre (50%), apetito disminuido (35%) y llanto anormal (30%).

Los datos a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron en niños de 6 a 35 meses de edad entre los 3 a los 7 días después de una o dos dosis de 0,25 ml de Vaxigrip durante estos dos ensayos clínicos y la experiencia mundial post-comercialización:

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia transitoria, linfoadenopatía	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Urticaria	Frecuencia no conocida
Reacciones alérgicas como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, shock	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Disminución del apetito, anorexia ⁽¹⁾	Muy frecuentes
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio ⁽¹⁾	Frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos así como encefalomielitis	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos vasculares</i>	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarrea ⁽¹⁾	Muy frecuentes
Vómitos	Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Dolor/dolor a la presión en el lugar de inyección, enrojecimiento/eritema en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección, fiebre	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de inyección ⁽¹⁾ , cardenales en el lugar de inyección ⁽¹⁾	Frecuentes

⁽¹⁾ Notificado en los 3 días después de la inyección con Vaxigrip

c. Otra población especial

Aunque solo se incluyeron un número limitado de sujetos con co-morbilidades, los estudios llevados a cabo en pacientes con trasplante renal, pacientes asmáticos o niños de 6 meses a 3 años de edad en condiciones médicas con especial alto riesgo de desarrollar complicaciones graves relacionadas con la gripe no mostraron diferencias importantes en términos de perfil de seguridad de Vaxigrip en estas poblaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9 Sobredosis

Se han notificado casos de administración de más cantidad que la dosis recomendada (sobredosis) con Vaxigrip. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Vaxigrip descrito en la sección 4.8.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe
Código ATC: J07BB02

Una respuesta inmune de anticuerpos se induce generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal inducida 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

Solución tamponada:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Fosfato de disodio dihidrato
- Fosfato dihidrógeno de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10, 20 ó 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10, 20 ó 50.

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.

Agitar antes de su uso. Inspeccionar visualmente antes de su administración.

La vacuna no debe utilizarse si presenta partículas extrañas en la suspensión.

Instrucciones de administración de 0,25 ml en niños desde los 6 meses a los 35 meses

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, para eliminar la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml, la jeringa se debe mantener en posición vertical y se debe presionar el tapón del émbolo hasta que alcance la línea fina negra impresa en la jeringa. El volumen restante de 0,25 ml debe ser eliminado. Ver también la sección 4.2.

La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.

Avenida del Partenón 4-6

28042 Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.108

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

Primera autorización: 17 de Mayo de 1996

Renovación de la autorización: 30 de Diciembre de 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>