

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GRIPAVAC, 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 derivada de A/Victoria/361/2011 (H3N2): (IVR-165)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Wisconsin/1/2010: (NYMC BX-39) derivado de B/Hubei-Wujiagang/158/2009	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 2012/2013.

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

Gripavac 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, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Gripavac está indicado en adultos y niños desde los 6 meses de edad.

El uso de Gripavac 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: los datos clínicos son limitados. Se pueden administrar dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales actuales.

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 ha establecido la eficacia y seguridad de Gripavac en niños menores de 6 meses. No existen datos disponibles.

Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Precauciones que deben tomarse 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, a cualquiera de los excipientes, o a cualquier componente que puede estar presente en cantidades traza, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril 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.

Gripavac no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

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

Gripavac 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

Gripavac 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

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

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

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		Dolor de cabeza *	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia Artralgia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración*	

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

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN EL SEGUIMIENTO POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas en el seguimiento de post-comercialización son, además de las que se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, desencadenando shock en raras ocasiones, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en muy raras ocasiones con 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 sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe

Código ATC: J07B B02

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 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

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 envase.

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.

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, en niños, presionar hasta que el tapón del émbolo alcance exactamente la marca y así será eliminado la mitad del volumen. Inyectar el volumen restante. Ver también la sección 4.2.

La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana 141
28046 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

Agosto 2012

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.es/>