

VAXIGRIP

Suspensión inyectable en
Jeringa precargada

CEPAS 2014

VACUNA ANTI-INFLUENZA DE VIRUS
FRACCIONADOS, INACTIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de usted o su hijo.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

COMPOSICIÓN

INDICACIONES

ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

REACCIONES ADVERSAS

POSOLOGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

PRESENTACIONES

COMPOSICIÓN

Los principios activos son: Virus de la influenza (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A)	15 microgramos de HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-cepa derivada utilizada (NYMC X-223A)	15 microgramos de HA**
B/Massachusetts/2/2012- cepa derivada utilizada (NYMC BX-51B)	15 microgramos de HA**
	por una dosis de 0,5 ml

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial

de la Salud) (para el hemisferio sur) para la temporada 2014.

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

INDICACIONES

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna puede protegerle a usted o a su hijo contra la influenza, especialmente si usted o su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna VAXIGRIP, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la influenza.

La Influenza es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año.

Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la influenza es durante los meses más fríos.

Si usted o su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de contraer la influenza hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

VAXIGRIP le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección .

El periodo de incubación de la influenza dura unos días. Si usted o su hijo, ha estado expuesto a la influenza justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no los protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la influenza.

ADVERTENCIAS

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

CONTRAINDICACIONES

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):
- a los principios activos o
- a cualquiera de los componentes de VAXIGRIP, vea la sección "COMPOSICION" o
- a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol 9
- Si usted o su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda,

la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- Debe Informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema Inmunitario).
- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la influenza, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, VAXIGRIP puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o si piensa que lo está.

Las vacunas anti-influenza se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más amplios para el segundo y tercer trimestres que para el primero. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas anti-influenza inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto anormal para el feto y la madre, atribuible a la vacuna.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico sabrá decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La Influencia de VAXIGRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, VAXIGRIP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100:

- dolor de cabeza
- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga

• reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna. Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- reacciones alérgicas
 - que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener un flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros
 - hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros
- reacciones en la piel que puedan extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción
- inflamación de los vasos sanguíneos que puedan dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.
- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, trastornos neurológicos que puedan provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Utilización en niños.

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la influenza, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vía(s) de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice VAXIGRIP después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES

VAXIGRIP es una suspensión inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml en caja de 1, 10, 20 o 50. Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA – 2, avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon, Francia

Fabricante:

SANOFI PASTEUR SA – 2, avenue Pont Pasteur – 69007 Lyon, Francia

Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml en niños, empuje el tapón émbolo exactamente hasta el límite de la marca de la jeringa para que se elimine la mitad del volumen. Debe inyectarse el volumen restante.

Ver también la sección "**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**".

SANOFI PASTEUR 