

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CHIROFLU[®], Suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado)
(campana 2003-2004)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

cepa similar a A/New Caledonia/20/99 (H1N1)
(A/New Caledonia20/99 IVR-116) 15 microgramos de**

cepa similar a A/Moscow/10/99 (H3N2)
(A/Panama/2007/99 RESVIR 17) 15 microgramos de**

cepa similar a B/Hong Kong/330/2001 (B/Shangdong/7/97) 15 microgramos de**

En una dosis de 0,5 ml

*propagados en huevos e inactivados con formaldehído

**hemaglutinina

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada de 2003-2004.

Lista de excipientes en 6.1

3. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: Los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

Deberá administrarse una segunda dosis después de un descanso mínimo de 4 semanas a niños que no hayan sido vacunados anteriormente.

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

La inmunización deberá posponerse la vacuna 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 la vacuna (CHIROFLU) por vía intravascular.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna (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 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 VIH1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Las reacciones falsas positivas transitorias pueden ser debida a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

No se dispone de datos significativos acerca de los efectos en animales. En cuanto al hombre, y hasta este momento, no se dispone de datos suficientes para evaluar los riesgos teratogénicos o de toxicidad fetal durante el embarazo. En mujeres embarazadas con alto riesgo deberán sopesarse los posibles riesgos de la infección contra los posibles riesgos de la vacunación.

La vacuna (CHIROFLU) puede administrarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna (CHIROFLU) produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y de utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones más frecuentes son las siguientes:

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalalgia, sudor, mialgia, artralgia.

Estas reacciones suelen desaparecer al cabo de 1 ó 2 días sin tratamiento.

Los siguientes efectos se observan en raras ocasiones: neuralgia, parestesia convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han notificado reacciones alérgicas que, en raras ocasiones, han dado lugar a shock.

En casos muy raros se han notificado vasculitis con implicación renal transitoria.

Raramente se han notificados trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 ó 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 de seguridad preclínica

No procede

6. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico, cloruro cálcico y agua para inyección.

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

Este producto deberá conservarse entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión inyectable en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I), provista de un tapón émbolo de caucho. Se presenta con o sin aguja.

Envase de 1, con aguja (23 G, 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8'') o sin aguja.

Envase de 10x, con aguja (23 G; 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8'') o sin aguja.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

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

Si va a administrarse media dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cilindro de la jeringuilla) antes de la inyección.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIRON S.r.l. - Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.792

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

16/12/1999.

10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

05/2003