

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CHIROMAS, Suspensión inyectable en emulsión en jeringa precargada
Vacuna antigripal, antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.
(CAMPAÑA 2003-2004)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

cepa similar a A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (A/New Caledonia/20/99 IVR-116)	15 microgramos**
cepa similar a A/Moscow/10/99 (H3N2) (A/Panama/2007/99 RESVIR 17)	15 microgramos**
cepa similar a B/Hong Kong/330/2001 (B/Shangdong/7/97)	15 microgramos**

*cultivados en huevos, con adyuvante MF59C.1

**hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0 399 843 B1): 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 de citrato de sodio; 0,04 mg de ácido cítrico y agua para inyección.

En una dosis de 0,5 ml

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

Lista de excipientes en 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en emulsión en jeringa precargada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

4.2 Posología y forma de administración

Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml por inyección intramuscular en el músculo deltoideo.

4.3 Contraindicaciones

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

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 apropiado en caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse la vacuna (CHIROMAS) por vía intravascular o subcutánea.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna (CHIROMAS) puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento inmunosupresor.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en los ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Las reacciones falsas positivas transitorias pueden ser debidas a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones más frecuentes son las siguientes:

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, endurecimiento, dolor en el punto de la inyección y equimosis.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia y artralgia.

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

Después de la inmunización con CHIROMAS se ha notificado una incidencia de reacciones leves más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

En casos muy raros, se han notificado vasculitis con implicación renal transitoria, y eritema multiforme de exudación así como neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Raramente se ha notificado trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Como con todas las vacunas inyectables, se han notificado reacciones alérgicas que, en raras ocasiones, han dado lugar a shock.

4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a CHIROMAS se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.

Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con CHIROMAS.

Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con CHIROMAS frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de los excipientes

Adyuvante: véase la Sección 2.

Otros excipientes: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidad

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 para la conservación

Conservar el producto entre +2°C y +8°C. No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable en emulsión. Envases de 1 y 10.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa. Agitar suavemente antes del uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chiron S.r.l. – Via Fiorentina, 1 –Siena, Italia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.566

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

12 Enero 2001

10. FECHA DE REVISIÓN PARCIAL DEL TEXTO

05/2003