

Prospecto: información para el usuario

CHIROFLU 2018/2019, suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna contra la gripe, antígeno de superficie, inactivado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que a usted o a su hijo le administren esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Chiroflu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Chiroflu
3. Cómo usar Chiroflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Chiroflu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Chiroflu y para qué se utiliza

Chiroflu es una vacuna. Esta vacuna ayuda a protegerlo a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente en los pacientes que presentan un riesgo alto de complicaciones asociadas. El uso de Chiroflu debe basarse en recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Chiroflu, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que cambian cada año. Por lo tanto, esta es la razón por la cual usted o su hijo podrían tener que vacunarse todos los años. El riesgo máximo de contraer la gripe se presenta en los meses fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunaron en el otoño, es razonable vacunarse hasta la primavera, porque usted o su hijo tienen el riesgo de contraer la gripe hasta entonces. Su médico podrá recomendarle el mejor momento para vacunarse.

Chiroflu le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas de virus que contiene la vacuna desde aproximadamente 2 a 3 semanas después de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe es de unos días, por lo que si usted o su hijo se exponen a la gripe inmediatamente antes o después de la vacunación, usted o su hijo podrían presentar aún la enfermedad.

La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra el resfriado común, aunque algunos de los síntomas son parecidos a los de la gripe.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Chiroflu

Para asegurarse de que Chiroflu sea adecuado para usted o su hijo, es importante que informe a su médico o farmacéutico si alguna de las siguientes situaciones es aplicable a usted o a su hijo. Si hay algo que no comprenda, pídale a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use Chiroflu

- si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a:
 - los principios activos, o
 - cualquiera de los demás componentes de Chiroflu, *ver la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”, o*
 - cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas, tales como huevo (ovoalbúmina o proteínas del pollo), kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80, sulfato de bario e hidrocortisona.
- si usted o su hijo han tenido una reacción anafiláctica a una vacuna antigripal anteriormente.

- si usted o su hijo tienen una enfermedad con fiebre o una infección aguda, la vacunación deberá posponerse hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones

Deberá informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmunitaria deficiente (inmunodeficiencia o si toman medicamentos que afecten al sistema inmunitario).

Pueden producirse desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento u otras reacciones asociadas al estrés como respuesta a cualquier inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si ha tenido una reacción de este tipo en el pasado.

Su médico decidirá si usted o su hijo deberá recibir la vacuna.

Si, por alguna razón, a usted o a su hijo le hacen un análisis de sangre unos días después de la vacunación contra la gripe, informe a su médico. Esto se debe a que en algunos pacientes que se han vacunado recientemente se han observado resultados falsamente positivos en los análisis de sangre.

Al igual que todas las vacunas, puede que Chiroflu no proteja completamente a todas las personas que se han vacunado.

Personas sensibles al látex:

Aunque no se ha detectado látex de caucho natural en el tapón de la punta de la jeringa, no se ha establecido la seguridad del uso de Chiroflu en personas sensibles al látex.

Uso de Chiroflu con otros medicamentos

- Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar otras vacunas o medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Chiroflu puede administrarse a la misma hora que otras vacunas, usando extremidades separadas. Debe tenerse en cuenta que los efectos adversos pueden ser más intensos.

- En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antineumocócica se ha notificado una mayor frecuencia de algunas reacciones sistémicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados únicamente con la vacuna antigripal trivalente inactivada.

- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamiento inmunosupresor, como corticoesteroides, citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si cree que puede estarlo.

Las vacunas contra la gripe pueden administrarse en todos los estadios del embarazo. Se dispone de numerosos datos de seguridad del segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos acerca del uso de vacunas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna pudiera tener efectos perjudiciales sobre el embarazo o el niño.

Chiroflu puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico podrá decidir si usted debe recibir Chiroflu.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Chiroflu no influye o influye de forma no significativa sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Chiroflu

Chiroflu no contiene más de 0,2 microgramos de ovoalbúmina por dosis de 0,5 ml y 0,1 microgramos de ovoalbúmina por dosis de 0,25 ml.

1 dosis de Chiroflu (0,5 ml) contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio y menos de 23 mg (1 mmol) de sodio. Esto significa que, esencialmente, Chiroflu no contiene potasio ni sodio.

3. Cómo usar Chiroflu

Dosis

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en niños

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 ml. Los niños de 6 a 35 meses pueden recibir una dosis de 0,25 ml o una dosis de 0,5 ml conforme a las recomendaciones nacionales existentes. Si su hijo no se ha vacunado previamente contra la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de por lo menos 4 semanas.

Vía(s) y /o forma de administración

Su médico administrará la dosis recomendada de la vacuna en forma de inyección en el músculo o profundamente debajo de la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

En los ensayos clínicos se han observado los siguientes efectos adversos. Sus frecuencias se han calculado como frecuentes (afectan de uno a 10 individuos de cada 100):

- dolor de cabeza
- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia)
- fiebre, generalmente sensación de malestar, escalofríos, fatiga
- reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, moratones (equimosis), induración alrededor de la zona en la que se inyecta la vacuna

Estas reacciones desaparecen generalmente al cabo de 1-2 días sin tratamiento.

Además de los efectos adversos frecuentes, se produjeron los siguientes efectos adversos después de la aparición de la vacuna en el mercado:

- reacciones alérgicas:
 - que causan una urgencia médica, con fallo del aparato circulatorio para mantener un flujo sanguíneo adecuado a los diferentes órganos (choque), en casos raros
 - hinchazón, que se evidencia principalmente en la cabeza y el cuello, incluso en la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier parte del cuerpo (angioedema), en casos muy raros
- reacciones cutáneas que pueden propagarse por todo el cuerpo, incluso picor de la piel (prurito, urticaria), erupción cutánea
- inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas (vasculitis) y, en casos muy raros, problemas transitorios de los riñones
- dolor localizado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías de la percepción del tacto, el dolor, el calor y el frío (parestesias), ataques (convulsiones) asociados a fiebre, desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento, trastornos neurológicos que pueden causar rigidez del cuello, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de los reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- disminución del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; una cantidad baja de las mismas puede causar un exceso de moratones o sangrado (trombocitopenia); hinchazón de los ganglios del cuello, las axilas o la ingle (linfadenopatía).
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana (reacción similar a la celulitis en la zona de inyección)
- hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Chiroflu

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

No utilice Chiroflu después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Chiroflu:

Los principios activos son:

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

Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A) 15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) 15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Colorado/06/2017 (B/Maryland/15/2016, wild type) 15 microgramos HA**

Por dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (hemisferio norte) y la decisión de la UE para la estación 2018/2019.

Los demás componentes son: cloruro sódico; cloruro potásico; fosfato potásico dihidrógeno; fosfato disódico dihidrato; cloruro magnésico hexahidrato; cloruro cálcico dihidrato y agua para inyectables.

Aspecto de Chiroflu y contenido del envase

Chiroflu es una suspensión inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml con o sin aguja, en tamaño de envase de 1 o 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Seqirus Srl
Via Fiorentina 1,
53100 Siena, Italia

Responsable de la fabricación

Seqirus Vaccines Ltd.
Gaskill Road Speke
Liverpool L24 9GR, UK

Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Seqirus Spain, S.L.
Avenida de la Meridiana 354, 3ª Planta, Puerta B
08027- Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, Chipre, Croacia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Suecia, Reino Unido: Agrippal
Italia: Agrippal S1
Portugal y España: Chiroflu
Alemania: Begripal
Austria: Sandovac

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2018

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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.

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

Desechar si la vacuna se ha congelado.

Agítela antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de Chiroflu es el de un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente Chiroflu para ver si presenta partículas o decoloración antes de su administración. Si observa cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

Cuando se use una jeringa precargada suministrada sin aguja, retire el tapón de la jeringa y después coloque una aguja apropiada para la administración.

Para las jeringas con Luer lock, quite la tapa de la punta desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj. Una vez que ha quitado la tapa, acople una aguja en la jeringa enroscando en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Una vez que la aguja está colocada en su sitio, elimine el protector de la aguja y administre la vacuna.

Cuando la dosis a administrar sea la mitad de la dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen, sujetando la jeringa en posición vertical y empujando el émbolo hasta que el borde frontal del tapón

alcance la marca indicada en el cilindro de la jeringa. Inyecte todo el contenido restante (0,25 ml) de la jeringa.

La vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiroflu por vía intravascular.