

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluarix suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (de virus fraccionados e inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NIB-74xp) derivada de A/Christchurch/16/2010	15 microgramos de HA**
Cepa similar a A/Victoria/361/2011 (H3N2): (NYMC X-223A) derivada de A/Texas/50/2012	15 microgramos de HA**
Cepa derivada de B/Massachusetts/02/2012: (NYMC BX-51B)	15 microgramos de HA**

por dosis de 0,5 ml

* propagados en huevos embrionados de gallina procedentes de grupos de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (hemisferio Norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña **2013/2014**.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Fluarix puede contener trazas de huevos, tales como ovoalbúmina y proteínas de pollo, de formaldehído, de sulfato de gentamicina y de desoxicolato de sodio puesto que son empleados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Fluarix es de incolora a ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en los sujetos que tengan un mayor riesgo de complicaciones asociadas a la gripe.

Fluarix está indicado en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad.

El uso de Fluarix debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 0,5 ml

Población pediátrica

Niños de 36 meses en adelante: 0,5 ml.

Niños entre 6 meses y 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se pueden administrar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

En los niños menores de 9 años que no hayan sido previamente vacunados debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la eficacia ni la seguridad de Fluarix en niños menores de 6 meses. No se dispone de datos.

Forma de administración

La inmunización se debe realizar por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este 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 alguno de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como los huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), el formaldehído, el sulfato de gentamicina y el desoxicolato de sodio.

La inmunización se pospondrá en sujetos que padezcan una enfermedad febril o una infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como sucede con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de un acceso fácil a la supervisión y tratamiento médico apropiados en el caso de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

En ningún caso se debe administrar Fluarix por vía intravascular.

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

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfalecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Interferencia con pruebas serológicas

Ver sección 4.5.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fluarix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en diferentes extremidades. Se debe tener en cuenta que la administración simultánea con otras vacunas puede intensificar las reacciones adversas.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está bajo tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos en las pruebas serológicas de ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1.

La técnica de Western Blot se utilizará para refutar los resultados falsos positivos del ensayo de ELISA. Los falsos positivos temporales pueden deberse a la respuesta de IgM a la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden usar en todos los estadios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos recogidos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que haya ningún resultado adverso fetal ni maternal atribuible a la vacuna.

Lactancia

Fluarix puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

La influencia de Fluarix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS A PARTIR DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La seguridad de las vacunas trivalentes inactivadas de gripe se evaluó en ensayos clínicos abiertos, no controlados realizados como requisito de la actualización anual, que incluyeron al menos 50 adultos de edades entre 18 – 60 años y al menos 50 ancianos a partir de 61 años. La evaluación de la seguridad se realizó durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Lista tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*	
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 normalmente desaparecen en 1-2 días sin tratamiento.

Población pediátrica

Se administró Fluarix a niños sanos de 6 meses a 17 años de edad en tres ensayos clínicos (más de 3.500 niños). Las siguientes reacciones adversas se han notificado también en este rango de edad.

Clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito ²		
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad ²		
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia ² , cefalea ³		
Trastornos gastrointestinales		Síntomas gastrointestinales ³	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor en las articulaciones ³ , dolores musculares ³		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre ² , cansancio ³ . Reacciones locales: enrojecimiento ¹ , inflamación ¹ , dolor ¹	Fiebre ³ , escalofríos ³	

¹ notificado en niños de 6 meses a 17 años de edad

² notificado en niños de 6 meses a <6 años de edad

³ notificado en niños de 6 años a 17 años de edad

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS A PARTIR DE LA VIGILANCIA POST COMERCIALIZACION

Además de las reacciones observadas durante los ensayos clínicos, también se notificaron las siguientes reacciones adversas a partir de la vigilancia post-comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas (síntomas incluyendo conjuntivitis), que en casos raros evolucionaron a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en casos muy raros con afectación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluyendo prurito, urticaria o erupción no específicas.

4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosificación produzca algún efecto adverso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antigripales, código ATC: J07BB02

La seroprotección se obtiene generalmente a las 2 ó 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacunación frente a cepas homólogas o frente a cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero generalmente es de 6 a 12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, hidrógeno succinato de α -tocoferilo, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo 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 recipiente

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón del émbolo (butilo) con o sin agujas – envases de 1, 10 ó 20 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

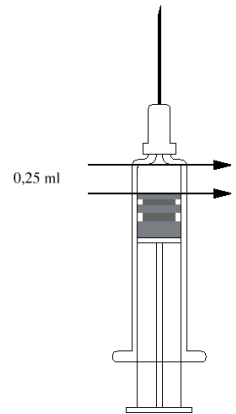
Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

En el caso de que se vaya a administrar una dosis de 0,5 ml, se debe inyectar todo el contenido de la jeringa.

Instrucciones para la administración de 0,25 ml de la vacuna para su uso en niños de 6 a 35 meses

Para administrar una dosis de 0,25 ml, mantener la jeringa precargada en posición vertical hacia arriba y eliminar la mitad del volumen hasta que el tapón del émbolo alcance la línea de marcado impresa en la jeringa. Para jeringas sin línea de marcado, el dibujo 1 está diseñado para facilitar el uso de una dosis de 0,25 ml. Alinear la jeringa con el dibujo de modo que el borde superior de la jeringa coincida con la flecha superior. Empujar el émbolo hasta que alcance la flecha inferior. Inyectar el volumen restante de 0,25 ml.

Dibujo 1

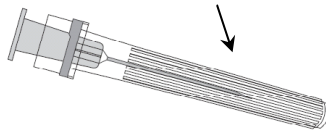


Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa precargada sin aguja fija

Dibujo 2

Aguja

Protector de la aguja

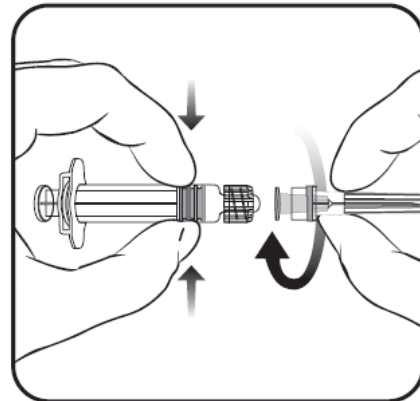
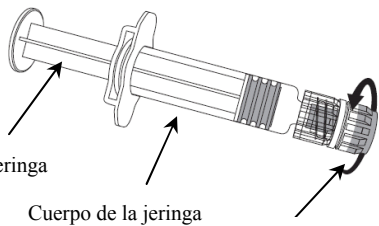


Jeringa

Émbolo de la jeringa

Cuerpo de la jeringa

Tapa de la jeringa



1. Desenrosque la tapa de la jeringa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj sujetando el cuerpo de la jeringa con la otra mano (evite sostener el émbolo de la jeringa).
2. Inserte la aguja en la jeringa y a continuación, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver el dibujo).
3. Retire el protector de la aguja; en algunas ocasiones puede resultar un poco difícil.
4. Administrar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM – C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid
Tel.: 902 202 700

Fax: 91 807 03 10
E-mail: es-ci@gsk.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.772

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

Fecha de la primera autorización: 31/mayo/1995
Fecha de la última renovación: 30/diciembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2013