

## **RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Inflexal V, suspensión inyectable  
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, virosoma).  
Campaña 2013/2014

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Antígenos de superficie de virus de gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), virosomas, de las siguientes cepas\*:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-181)

15 microgramos HA\*\*

Cepa similar a A/Victoria/361/2011 (H3N2): (NYMC X-223) derivado de A/Texas/50/2012

15 microgramos HA\*\*

Cepa derivada de B/Massachusetts/2/2012: (NYMC BX-51B)

15 microgramos HA\*\*

por dosis de 0,5 ml

\* Cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos.

\*\* Hemaglutinina.

Inflexal V es una vacuna antigripal inactivada formulada con virosomas como sistema transportador/adjuvante, compuesta por antígenos de superficie altamente purificados de las cepas A y B de virus de la gripe propagados en huevos de gallina fertilizados.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2013/2014.

Excipientes:

Ver la lista completa de excipientes en la sección 6.1.

Inflexal V puede contener trazas de huevo tales como ovalbúmina, polimixina B y neomicina utilizadas durante el proceso de fabricación (ver la sección 4.3).

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Líquido ligeramente opalescente.

Presentación en jeringa precargada.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones

asociadas.

Inflexal V está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses.

El uso de Inflexal V debe estar basado en recomendaciones oficiales.

## **4.2 Posología y forma de administración**

### Posología

Adultos: 0,5 ml.

### Población pediátrica:

Niños a partir de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Inflexal V en niños menores de 6 meses.

En la sección 4.8 se describen los datos disponibles actualizados, pero no puede recomendarse una posología.

### Forma de administración

La inmunización debe ser realizada por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

### Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

Ver las instrucciones sobre la preparación del medicamento antes de su administración en la sección 6.6

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o a cualquier componente que pudiera presentar residuos tales como huevos (ovalbúmina, proteínas de pollo), polimixina B y neomicina.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debido al riesgo de fiebre elevada, debe considerarse la posibilidad de utilizar vacunas alternativas para la gripe ocasional en niños menores de 5 años.

En caso de que Inflexal V se utilice en niños, se debe aconsejar a los padres que vigilen la fiebre durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Inflexal V no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

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

Interferencia con análisis serológicos

Ver la sección 4.5.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Inflexal V puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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 HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM que produce la vacuna.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Las vacunas antigripales pueden utilizarse en todas las etapas del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles son más extensas para el segundo y tercer trimestre que para el primer trimestre; sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

##### Lactancia

Inflexal V puede utilizarse durante el período de lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Inflexal V tiene un efecto nulo o inapreciable en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

Los resultados de un ensayo clínico en niños con Inflexal V, llevado a cabo durante el período comprendido entre mayo de 2010 y abril de 2011, revelaron un porcentaje de fiebre de hasta un 18,2%, con un 5,1% de los niños con fiebre de 39-40 °C. La fiebre es un efecto adverso ya conocido que puede tener lugar después de la vacunación para la gripe, pero las observaciones de fiebre provenientes del estudio se consideran superiores que las notificadas con anterioridad en otros

| <b>Clasificación de órganos</b>  | <b>Muy frecuentes<br/>&gt;1/10</b> | <b>Frecuentes<br/>≥1/100, &lt;1/10</b>  | <b>Poco frecuentes<br/>≥1/1.000, &lt;1/100</b> |
|--|------------------------------------|---|--|
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |                                    | Cefalea*  |  |
| <b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</b>                      |                                    | Sudoración*   |  |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            |                                    | Mialgia, artralgia*   |  |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                                    | Fiebre, malestar, escalofríos, cansancio.<br>Reacciones locales:<br>Enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración* |  |

estudios/ensayos con Inflexal V.

La seguridad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años y al menos 50 ancianos de edad igual o superior a 61 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas que se detallan han sido observadas en 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.

\* Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1 - 2 días sin necesidad de tratamiento.

#### REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN EL SEGUIMIENTO POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas en el seguimiento post-comercialización, además de las que se han observado durante los ensayos clínicos, son las siguientes:

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria; linfadenopatía transitoria.

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas que, raramente, han desencadenado shock, angioedema.

##### Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

##### Trastornos vasculares:

Vasculitis, asociada muy raramente con afectación renal transitoria.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas, incluyendo prurito, urticaria o erupciones inespecíficas.

#### **4.9 Sobredosis**

Es poco probable que la sobredosificación produzca algún efecto desfavorable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo fármaco-terapéutico: Vacuna de la gripe, código ATC: J07BB02

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.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No procede.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro sódico

Fosfato sódico dibásico dihidratado

Fosfato potásico monobásico

Lecitina

Agua para inyección

#### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

#### **6.3 Período de validez**

1 año.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C - 8°C) .

No congelar: no debe utilizarse ninguna vacuna que se haya congelado.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada de (vidrio Tipo I), con émbolo (elastómero clorobutilo) con aguja en envases de 1 ó 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso. Inspeccionar visualmente antes de su administración.

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, colocar la jeringa precargada hacia arriba y eliminar la mitad del volumen hasta la marca de 0,25 ml. Inyectar el volumen restante.

Ver también la sección 4.2.

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.**

Crucell Italy S.r.l.  
Via Zambelletti 25  
20021 Baranzate (MI)  
Italia.

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

N ° de registro 64.459

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio de 2013