

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac suspensión inyectable jeringa precargada (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (antígenos de superficie), hemaglutinina y neuraminidasa, de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180).....15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104).....15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Colorado/06/2017 (B/Victoria/2/87) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....15 microgramos HA**

Por dosis de 0,5 ml

* *cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos*

** *hemaglutinina*

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña 2018/2019. Para consultar la “Lista completa de excipientes”, ver sección 6.1.

Influvac puede contener trazas de huevo (tales como ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80, o gentamicina, que son utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada; líquido claro e incoloro en jeringa de una dosis única (vidrio, tipo I).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente aquellas personas que presenten un riesgo mayor de complicaciones asociadas.

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

Influvac debería emplearse según las 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 meses a 35 meses: La experiencia clínica es limitada. Pueden administrarse dosis de 0,25 ml ó 0,50 ml. Para información detallada de la administración de dosis de 0,25ml o 0,5 ml ver sección 6.6. La dosis administrada debería seguir las recomendaciones nacionales existentes.

Para niños que no hayan sido previamente vacunados, se recomienda administrar una segunda dosis, dejando como mínimo un período de tiempo de 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses. No se dispone de datos.

Forma de administración

La vacunación debe realizarse mediante 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, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

No administrar nunca Influvac por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos.

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

Interferencia con pruebas serológicas: ver sección 4.5.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Influvac puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

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

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debidos a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar 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. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso fetal y maternal atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

EFFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

La seguridad de las vacunas trivalentes del virus de la gripe se ha evaluado en ensayos abiertos no controlados, realizados según los requisitos anuales actualizados, que incluyen como mínimo a 50 adultos, de edad comprendida entre 18 y 60 años, y 50 personas de edad avanzada, de 61 años o más. La seguridad se evalúa durante los tres días siguientes a la vacunación.

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos según la frecuencia siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$,
---	--------------------------------	--	------------------------------------

			<1/100)
Trastornos del sistema nervioso		dolor de cabeza*	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		sudoración*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		mialgia, artralgia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración *	

* Estas reacciones suelen desaparecer a los 1-2 días sin tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas observadas en los estudios post-comercialización son, además de las reacciones observadas durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas que conducen a shock en muy raras ocasiones, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos vasculares:

Vasculitis relacionada en casos muy raros con afectación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas, que incluyen prurito, urticaria o rash inespecífico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de la gripe, código ATC: J07BB02

El efecto seroprotector de la vacuna se produce generalmente al cabo de 2-3 semanas. La duración de la inmunidad a cepas homólogas o a cepas muy estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele oscilar entre 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 de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, sodio hidrógeno fosfato dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en la nevera (+2°C a +8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada con/sin aguja (vidrio tipo I). Envase con 1 ó 10* jeringas.

*Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la inyección, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

Si se desea administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una jeringa de 0,5 ml, debe empujarse la parte frontal del émbolo hasta el límite de la marca, de tal modo que la mitad del volumen sea eliminado; un

volumen de 0,25 ml de la vacuna permanece en la jeringa, apropiado para la inyección. 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

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57523

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

Julio 1.988/ Marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018