FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Chiroflu, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado.
(CAMPAÑA 2021/2022)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)

15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) (A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224)
15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Washington/02/2019 (B/Victoria/705/2018 BVR-11)

15 microgramos HA**

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

En una dosis de 0,5 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y la recomendación de la UE para la campaña de 2021/2022.
Chiroflu puede contener trazas de huevo tales como ovoalbúmina o proteínas de pollo, así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 e hidrocortisona que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.
Chiroflu está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad.
El uso de Chiroflu debe estar basado en recomendaciones oficiales.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 0,5 ml

Población pediátrica

- Niños a partir de36 meses: una dosis de 0,5 ml

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada debería cumplir con las recomendaciones nacionales existentes.

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 han establecido ni la seguridad ni la eficacia de Chiroflu en niños menores de 6 meses.

No hay datos disponibles.

Forma de administración

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

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 los residuos (p. ej., huevos o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina).

Hipersensibilidad conocida a alguna de las siguientes sustancias, posiblemente contenidas como residuos: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 e hidrocortisona.

Reacción anafilactoide previa a alguna vacuna de la gripe.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiroflu por vía intravascular.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, pueden producirse reacciones asociadas a la ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación, esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica.

Personas sensibles al látex:
Presentación suministrada con aguja incluida: el protector de la aguja de la jeringa precargada suministrada con aguja incluida, contiene látex de caucho natural seco, que puede causar reacciones de hipersensibilidad en personas sensibles al látex.

Presentación suministrada sin aguja: ninguno de los componentes de la presentación suministrada sin aguja contiene látex de caucho natural seco. (ver sección 6.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Chiroflu puede administrarse junto con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

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.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

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 VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas 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 inactivadas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna pudiera tener efectos adversos sobre la madre o el feto.

Lactancia

Chiroflu puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100, <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1000, <1/100); raras (≥ 1/10.000 <1/1.000); muy raras (<1/10.000), incluyendo las que ocurrieron de forma aislada.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes (≥1/100, <1/10): Cefalea*

Tratornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes (≥1/100, <1/10): Sudoración*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes (≥1/100, <1/10): Mialgia, artralgia*

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes (≥1/100, <1/10): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.
Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración.*

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

Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm^3), linfadenopatía.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Reacción similar a la celulitis en la zona de inyección (algunos casos de 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), hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Trastornos del sistema inmunológico
Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, alteraciones neurológicas, como encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

Trastornos vasculares

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vasculitis raramente asociada a implicación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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 en www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B02
La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 a 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

Los datos preclínicos de estudios con animales adecuados para la evaluación de la seguridad de las vacunas no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásicodihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidrato y agua para 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 (2°C - 8°C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con aguja (23 G, 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8''), provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.
0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) sin aguja, provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas. La jeringa sin aguja puede proporcionarse con un sistema Luer Lock.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El protector de la aguja de la jeringa precargada suministrada con aguja incluida, contiene látex de caucho natural seco (ver sección 4.4).

Ninguno de los componentes de la presentación suministrada sin aguja contiene látex de caucho natural seco.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

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 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

Seqirus S.r.l., Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.792

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

16/12/1999
22/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2021

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios