

Prospecto: información para el usuario
Influvac suspensión inyectable jeringa precargada
Vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie
Campaña 2020/2021

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, 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 solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Influvac y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Influvac usted o su hijo.
3. Cómo usar Influvac.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Influvac.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Influvac y para qué se utiliza

Influvac es una vacuna. Esta vacuna le ayuda a usted o a su hijo a protegerse de la gripe, en especial en aquellas personas que corren un elevado riesgo de complicaciones relacionadas.

El uso de Influvac debería basarse en las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Influvac, su sistema inmunológico (sistema de defensa natural del cuerpo) fabricará su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que se puede extender rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por esto es necesario que usted o su hijo se vacunen cada año. El mayor riesgo de coger la gripe es durante los meses de frío entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunaron en otoño, todavía es razonable vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de coger la gripe hasta entonces. Su médico le recomendará la mejor época para ser vacunado.

Influvac le protegerá a usted o a su hijo frente a las tres cepas del virus que contiene la vacuna aproximadamente a las 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe es de pocos días, por lo que si usted o su hijo se exponen a la gripe inmediatamente antes o después de vacunarse, podrían todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá a usted o a su hijo frente al resfriado común, incluso aunque algunos de los síntomas son similares a la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Influvac usted o su hijo

Para asegurar que Influvac es adecuado para usted o su hijo, es importante consultar con su médico o farmacéutico si alguno de los puntos descritos a continuación le afecta a usted o a su hijo. Si hay alguna cosa que no entiende, dígale a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use Influvac

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
 - los principios activos, o
 - a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o
 - cualquier componente que pudiera estar presente en pequeñas cantidades tales como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiótico usado para tratar infecciones bacterianas).
- Si usted o su hijo tienen una enfermedad con temperatura alta o una infección aguda, la vacunación deberá posponerse hasta que usted o su hijo se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Debería informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tienen:

- una respuesta inmune pobre (inmunodeficiencia o toma medicamentos que afectan al sistema inmune).
- un problema de sangrado o hematomas con facilidad.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben ser vacunados.

Después o incluso antes de cualquier inyección de la aguja, pueden aparecer desvanecimientos (desmayos), sensación de mareo u otras reacciones relacionadas con el estrés. Por ello, debe informar a su médico o enfermero si usted experimenta o ha experimentado este tipo de reacción anteriormente con una inyección.

Si, por alguna razón, usted o su hijo tienen un análisis de sangre pocos días después de la vacunación de la gripe, por favor comuníquelo a su médico. Esto es debido a que se han observado resultados falsos positivos de los análisis de sangre en unos pocos pacientes a los que se ha vacunado recientemente.

Como todas las vacunas, Influvac no protege enteramente a todas las personas que están vacunadas.

Uso de Influvac con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado o podría tener que utilizar otras vacunas o medicamentos, incluso los medicamentos sin receta médica.
- Influvac puede usarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en diferentes extremidades. Las reacciones secundarias podrían ser más intensas.
- La respuesta inmunológica podría disminuir en caso de tratamiento inmunosupresor, tal como corticosteroides, medicamentos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pregunte a su médico antes de tomar este medicamento.

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.

Influvac puede usarse durante la lactancia.

Su médico/farmacéutico decidirá si usted debería recibir Influvac.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Influvac contiene sodio y potasio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”.

3. Cómo usar Influvac

Dosificación

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en niños

Los niños a partir de 36 meses reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 meses a 35 meses pueden recibir o una dosis de 0,25 ml o una dosis de 0,5 ml de acuerdo a las recomendaciones nacionales existentes.

Si su hijo no ha sido previamente vacunado frente a la gripe, debería administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Vía(s) y/o método de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de la vacuna por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico de inmediato si usted o su hijo experimentan alguno de los siguientes efectos adversos: usted o su hijo pueden necesitar atención médica urgente.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia desconocida, ocurrieron ocasionalmente durante el uso general de Influvac):

- que causaron urgencia médica por insuficiencia del sistema circulatorio para mantener un adecuado flujo sanguíneo a los diferentes órganos (shock) en casos raros,
- inflamación muy evidente de cabeza y cuello, incluida cara, labios, lengua, garganta o alguna otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros,

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos. Sus frecuencias se han valorado como:

Frecuentes: afectan entre 1 y 10 vacunados de 100:

- dolor de cabeza,
- sudoración,
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia),
- fiebre, en general malestar, escalofríos, cansancio,

- reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, mancha lívida (equimosis), endurecimiento (induración) alrededor del área de administración de la vacuna.

Estas reacciones usualmente desaparecen a los 1-2 días sin tratamiento.

Además de los efectos adversos frecuentes mencionados arriba, se produjeron los siguientes efectos adversos tras la comercialización de la vacuna:

- reacciones cutáneas que se pueden extender por el cuerpo, incluido picor de la piel (prurito, urticaria), rash,
- inflamación de los vasos sanguíneos que pueden causar rash cutáneo (vasculitis) y, en casos muy raros, problemas temporales de riñón,
- dolor situado en las terminaciones nerviosas (neuralgia), anomalía en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones) relacionados con la fiebre, trastornos neurológicos que pueden conducir a cuello rígido, confusión, hormigueo, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de una parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré),
- reducción temporal del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede producir excesivos hematomas o sangrado (trombocitopenia transitoria); inflamación temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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 Influvac

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Influvac en nevera (entre 2°C - 8 °C). No congelar.

Conservar el producto en el envase original para proteger 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 Influvac

Los principios activos son:

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

- Cepa similar a A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09

- (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909).....15 microgramos HA**
- Cepa similar a A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)
A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208).....15 microgramos HA**
- Cepa similar a B/Washington/02/2019
(B/Washington/02/2019, tipo salvaje).....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 2020/2021.

Los demás componentes son: cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, sodio hidrógeno fosfato dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Influvac es una suspensión inyectable presentada en jeringas precargadas de vidrio (con/sin aguja) que contiene 0,5 ml de líquido para inyección claro e incoloro. Cada jeringa es de un solo uso.

Envase con 1 o 10 jeringas.

No todos los formatos se comercializan en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación del medicamento:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Países Bajos

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Influvac: Austria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Noruega, España, Suecia, Bulgaria, Estonia, Letonia, Lituania, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia

influvac S: Italia, Bélgica, Luxemburgo

influvac sub-unit: Chipre, Grecia, Irlanda, Malta, Reino Unido

Este prospecto ha sido revisado en: Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debería estar fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debería alcanzar la temperatura ambiente.

Agitar antes usar.

Inspeccionar visualmente antes de su administración.

No usar la vacuna si se observan partículas extrañas en suspensión.

Quitar la funda protectora de la aguja.

Mantener la jeringa en posición vertical y expulsar el aire que hay en su interior.

No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna no debe administrarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una jeringa de 0,5 ml (únicamente para uso pediátrico):

Empujar la parte frontal del émbolo hasta el límite de la marca de tal modo que la mitad del volumen sea eliminado; en la jeringa queda un volumen de 0,25 ml de vacuna, listo para su administración.

Ver también la sección 3: Como usar Influvac