

Prospecto: información para el usuario

Fluarix suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal (de virus fraccionados e inactivados)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, 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 dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimenta 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 Fluarix y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Fluarix**
- 3. Cómo se administra Fluarix**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fluarix**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Fluarix y para qué se utiliza

Fluarix es una vacuna que ayuda a usted o a su hijo a protegerse frente a la gripe, especialmente en personas con elevado riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Fluarix debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Cuando se administra Fluarix a una persona, su sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo), producirá su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que se propaga rápidamente y está causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por tanto, ésta es la razón por la que puede que usted o su hijo necesite vacunarse anualmente. El periodo con mayor riesgo de contraer la gripe son los meses fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunó en otoño, es recomendable que lo haga antes de primavera, puesto que hasta entonces usted o su hijo corre el riesgo de contagiarse. Su médico le recomendará el mejor momento para vacunarse.

Fluarix le protegerá a usted o a su hijo frente a las tres cepas del virus contenidas en la vacuna a partir de las 2 ó 3 semanas después de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe es de unos pocos días, de modo que si usted o su hijo se expone a la enfermedad inmediatamente antes o después de vacunarse, aún puede desarrollar la enfermedad.

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

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Fluarix

Para asegurarse de que Fluarix es apropiado para usted o su hijo, es importante que informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los puntos que se tratan a continuación le afecta. Si hay algo que no entiende, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use Fluarix

- si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas tales como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio
- si usted o su hijo padece cualquier enfermedad acompañada de fiebre elevada o una infección aguda, se deberá retrasar la vacunación hasta que usted o su hijo se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo reciba Fluarix:

- si usted o su hijo tiene una respuesta inmunitaria débil (debido a una inmunodeficiencia o a medicamentos que afecten al sistema inmunitario)
- si, por cualquier razón, a usted o a su hijo se le va a practicar un análisis de sangre pocos días después de la vacunación. Esto es debido a que se han observado falsos positivos en los resultados de los análisis de algunos pacientes recién vacunados.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Como todas las vacunas, Fluarix puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de Fluarix con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La vacuna Fluarix puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas si se inyectan en diferentes extremidades. Se debe tener en cuenta que los efectos adversos pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de estar recibiendo un tratamiento inmunosupresor, 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las vacunas de la gripe 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 de la gripe a nivel mundial no indican que la vacuna pueda tener efectos dañinos sobre el embarazo o el bebé.

Fluarix puede usarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico podrá decidir si usted o su hijo debe recibir Fluarix. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluarix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Fluarix contiene potasio

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1mmol) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo se administra Fluarix

Dosis

Los adultos recibirán 1 dosis de 0,5 ml.

Uso en niños:

Los niños de 36 meses en adelante recibirán una dosis de 0,5 ml.

Los niños entre 6 meses y 35 meses pueden recibir una dosis de 0,25 ml o una dosis de 0,5 ml de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

Si su hijo es menor de 9 años y no ha sido vacunado previamente frente a la gripe, se le debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vía de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de la vacuna mediante una inyección en el músculo o de forma profunda bajo la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante los ensayos clínicos, se observaron los siguientes efectos adversos. Sus frecuencias se han estimado como frecuentes (afectan de 1 a 10 vacunados de cada 100):

- dolor de cabeza
- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia)
- fiebre, malestar general, escalofríos, cansancio
- reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, cardenales (equimosis), endurecimiento alrededor del área de la inyección de la vacuna (induración).

Normalmente estas reacciones desaparecen sin tratamiento en 1-2 días.

Los siguientes efectos adversos se han notificado durante estudios clínicos realizados en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años de edad:

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- irritabilidad²
- pérdida de apetito²
- somnolencia²
- dolor de cabeza³
- dolor de las articulaciones³
- dolores musculares³
- fiebre²
- cansancio³
- reacciones locales: enrojecimiento¹, inflamación¹, dolor¹

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- síntomas gastrointestinales³
- escalofríos³
- fiebre³

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

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

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

Además de los anteriores efectos adversos frecuentes, los siguientes efectos adversos ocurrieron tras la comercialización de la vacuna:

- reacciones alérgicas:
 - secreción con picor de ojos y legañas (conjuntivitis)
 - en raras ocasiones: conducen a una urgencia médica por un fallo del sistema circulatorio que impide que se proporcione un flujo sanguíneo adecuado a los diferentes órganos del cuerpo (shock)
 - en muy raras ocasiones: hinchazón, evidente en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta y cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)
- reacciones cutáneas que pueden extenderse por el cuerpo, incluyendo picor de la piel (prurito, urticaria), erupción
- inflamación de los vasos sanguíneos que puede ocasionar erupciones cutáneas (vasculitis) y en muy raras ocasiones, problemas renales pasajeros
- dolor localizado a lo largo del trayecto de un nervio (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones) asociados con fiebre, trastornos neurológicos que pueden ocasionar rigidez en el cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis parcial o total del cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reducción pasajera del número de algunos componentes de la sangre llamados plaquetas; un número bajo de éstas puede ocasionar una excesiva formación de cardenales o sangrado (trombocitopenia pasajera); hinchazón temporal de los ganglios del cuello, axilas o ingle (linfadenopatía pasajera).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo 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, <https://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 Fluarix

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

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

Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla 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 Fluarix

- Los principios activos son: 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/Hong Kong/4801/2014 (H3N2): (NYMC X-263B)

derivada de A/Hong Kong/4801/2014 15 microgramos de HA**

Cepa similar a B/Brisbane/60/2008: (salvaje)

derivada de B/Brisbane/60/2008 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 la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio Norte y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña **2016/2017**.

- Los demás componentes son: 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluarix es una suspensión inyectable que se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml) con aguja fija, con agujas separadas o sin agujas, en los siguientes tamaños de envases:

- con aguja fija: envases de 1, 10 o 20 jeringas
- con 1 aguja separada: envases de 1, 10 o 20 jeringas
- con 2 agujas separadas: envase de 1 jeringa
- sin agujas: envases de 1, 10 o 20 jeringas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM - C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
E-mail: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals
División de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG
Zirkusstr. 40 -01069 Dresden, Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

<u>Estado miembro</u>	<u>Nombre</u>
Austria, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia, Reino Unido, República Checa, Rumanía.	Fluarix
Bélgica, Luxemburgo	α -RIX
Alemania	Influsplit SSW

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2016

Otras fuentes de información

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

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

Como con todas las vacunas inyectables, debe disponerse en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso de aparición de reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

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

En ningún caso se debe administrar Fluarix por vía intravascular.

Fluarix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en diferentes extremidades.

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

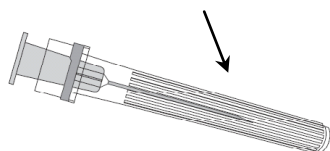
Para administrar una dosis de 0,25 ml, mantener la jeringa precargada en posición vertical hacia arriba y eliminar la mitad del volumen hasta que el tapón del émbolo alcance la línea de marcado impresa en la jeringa. Inyectar el volumen restante de 0,25 ml.

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

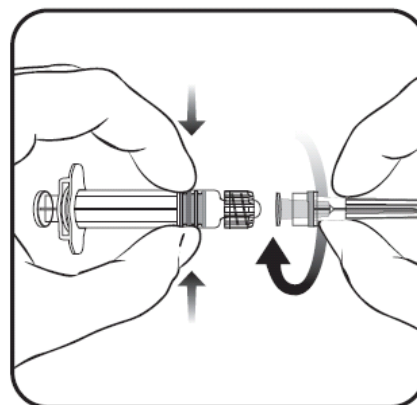
Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, véase el dibujo 1.

Aguja

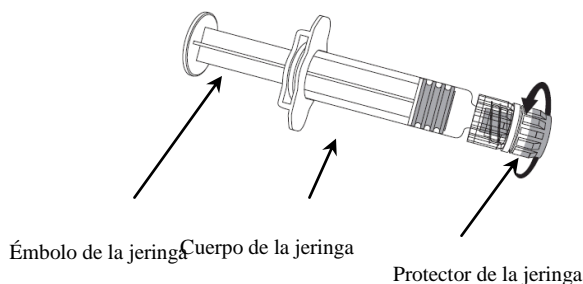
Protector de la aguja



Dibujo 1



Jeringa



1. Sujetar el cuerpo de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa) y con la otra, desenroscar el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Insertar la aguja en la jeringa y a continuación, girar la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver dibujo 1).
3. Retirar 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.