

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Vaxigrip, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted o para su hijo**

- 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.
- Si 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 Vaxigrip y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Vaxigrip
3. Cómo usar Vaxigrip
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaxigrip
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Vaxigrip y para qué se utiliza**

Vaxigrip es una vacuna.

Esta vacuna se le administra a usted o su hijo desde los 6 meses de edad, está indicada para protegerle a usted o a su hijo frente a la gripe.

Cuando se inyecta a una persona la vacuna, Vaxigrip, el sistema inmunológico (el sistema de las defensas naturales del cuerpo) producirá por sí solo, protección (anticuerpos) frente a la infección.

Cuando se administra la vacuna durante el embarazo además de proteger a la mujer embarazada también protege a su bebé desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad a través de la transmisión de la protección de la madre al bebé durante el embarazo (ver también las secciones 2 y 3).

Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar gripe.

El uso de Vaxigrip se debe basar en las recomendaciones oficiales.

La gripe es una enfermedad que puede extenderse rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Este es el motivo por el que es necesario que usted o su hijo deba vacunarse cada año. Hay mayor riesgo de contagiarse de gripe durante los meses de frío entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunaron en otoño es posible vacunarse hasta la primavera ya que usted o su hijo corren el riesgo de infectarse por la gripe durante ese periodo. Su médico podrá recomendarle la mejor fecha para vacunarse.

El objetivo de Vaxigrip es protegerle a usted o su hijo frente a las tres cepas del virus contenido en la vacuna después de unas 2 a 3 semanas de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe es de unos días, de modo que si usted o su hijo se exponen a la gripe inmediatamente antes o después de la vacunación podrían desarrollar la enfermedad.

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

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Vaxigrip**

Para asegurarse de que Vaxigrip es adecuado para usted o su hijo, es importante que consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos descritos a continuación le afectan a usted o a su hijo. Si hay algo que usted no entiende, consulte a su médico o farmacéutico para que se lo aclare.

### **No use Vaxigrip:**

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
  - Los principios activos o
  - A cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (enumerados en la sección 6) o
  - A cualquiera de los componentes que pueden estar presentes en cantidades mínimas, como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), neomicina, formaldehído o al octoxinol-9.
- Si usted o su hijo padecen una enfermedad que se acompañe de fiebre alta o moderada o una infección aguda, en este caso se retrasará la vacunación hasta que se hayan recuperado.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vaxigrip.

Consulte a su médico antes de vacunarse si usted o su hijo tienen:

- Una respuesta inmunológica debilitada (inmunodeprimidos o están tomando medicamentos que afecten al sistema inmunológico).
- Problemas de sangrado o se producen moretones con facilidad.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse, desvanecimiento (principalmente en adolescentes). Por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo han sufrido desvanecimiento con alguna inyección previa.

Si, por alguna razón, se les practica un análisis de sangre a usted o a su hijo a los pocos días de la vacunación frente a la gripe, por favor informen a su médico. Esto es porque se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas en algunos pacientes vacunados recientemente.

Como todas las vacunas, Vaxigrip puede no proteger totalmente a todas las personas que se vacunan.

No todos los bebés menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres embarazadas vacunadas durante el embarazo, estarán protegidos.

### **Uso de Vaxigrip con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otra vacuna o medicamento.

- Vaxigrip se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, en diferentes extremidades. Se debe tener en cuenta que los efectos adversos pueden ser más fuertes.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en el caso de tratamientos inmunosupresores, tales como los corticoesteroides, los medicamentos citotóxicos o la radioterapia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Vaxigrip se puede utilizar en todas las fases del embarazo.

Vaxigrip se puede usar durante el periodo de lactancia.

Su médico/farmacéutico podrá decidir si usted debe ser vacunado con Vaxigrip.

### **Conducción y uso de máquinas**

Vaxigrip tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

### **Vaxigrip contiene potasio y sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de potasio" y "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Vaxigrip**

A los adultos se les administra 1 dosis de 0,5 ml.

### **Uso en niños y adolescentes**

Niños a partir de 36 meses de edad y mayores: 1 dosis de 0,5 ml.

Niños a partir de 6 meses hasta 35 meses de edad recibirán una dosis de 0,25 ml.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml, si se requiere de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

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

Si está embarazada, una dosis de 0,5 ml administrada durante el embarazo puede proteger a su bebé desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad. Para mayor información pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

### **Si usted o su hijo usan más Vaxigrip del que deben**

En algunos casos se utiliza más dosis de la recomendada. En estos casos, cuando se han notificado efectos adversos, la información está alineada con lo descrito en la sección 4.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Reacciones alérgicas**

Consulte a su médico INMEDIATAMENTE si usted o su hijo experimentan reacciones alérgicas graves:

- Que conducen a situaciones de urgencia médica con bajada de tensión, respiración rápida superficial, corazón acelerado y pulso débil, piel fría y húmeda, mareo que puede conducir a un colapso (shock).
- Hinchazón más aparente en cabeza y cuello, incluyendo cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo y que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).

Consulte a su médico si usted o su hijo experimentan reacciones alérgicas que pueden afectar a:

- La piel: como picor, habones, erupción, enrojecimiento, zonas de piel irritada, roja, inflamada, y agrietada (dermatitis atópica), rubor
- Los ojos: como un exceso de sangre en la parte blanca del ojo (hiperemia ocular), enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis alérgica)
- La garganta y la nariz: como irritación de la garganta, dolor de garganta, irritación alérgica dentro de la nariz, moqueo, estornudos, congestión nasal, sinusitis o de garganta
- La boca: como entumecimiento o sensación de pinchazos de alfileres o agujas (parestesia oral), erupción (erupción de la mucosa oral)
- La respiración: como asma, dificultad para respirar (disnea)

Estas reacciones alérgicas se notificaron de poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) a raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

### **Otros efectos adversos notificados**

#### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en adultos y personas mayores:

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Malestar general <sup>(1)</sup>
- Dolor en el lugar de inyección

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en adultos y personas mayores:

- Tiritona, fiebre <sup>(1)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) en adultos y personas mayores:

- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle <sup>(1)</sup>
- Debilidad anormal <sup>(1)</sup>, cansancio, adormecimiento <sup>(2)</sup>, mareo <sup>(2)</sup>, aumento de la sudoración <sup>(1)</sup>
- Dolor en las articulaciones <sup>(1)</sup>
- Sensación de enfermedad (náuseas), diarrea
- Reacciones en el lugar de inyección: moretones, picor, calor <sup>(1)</sup>, malestar

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) en adultos y personas mayores:

- Entumecimiento o sensación de agujetas (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) <sup>(3)</sup>
- Vómitos, disminución del apetito, dolor abdominal <sup>(3)</sup>
- Síntomas gripales <sup>(3)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: descamación de la piel (exfoliación) <sup>(4)</sup>, alergia <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Menos frecuentes en personas mayores

<sup>(2)</sup> Menos frecuentes en adultos

<sup>(3)</sup> En adultos

<sup>(4)</sup> En personas mayores

#### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad:

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Malestar general, tiritona <sup>(6)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento <sup>(5)</sup>

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad:

- Fiebre, tiritona <sup>(5)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: moretones <sup>(5)</sup>, endurecimiento <sup>(6)</sup>

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad:

- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle <sup>(5)</sup>, debilidad anormal <sup>(6)</sup>, cansancio, mareo <sup>(6)</sup>, llanto <sup>(5)</sup>
- Diarrea <sup>(5)</sup>, dolor abdominal <sup>(5)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: moretones <sup>(6)</sup>, picor, calor <sup>(6)</sup>, malestar <sup>(6)</sup>

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad:

- Dolor de cabeza <sup>(7)</sup>, llanto anormal <sup>(8)</sup>, irritabilidad <sup>(8)</sup>, adormecimiento <sup>(8)</sup>
- Dolor muscular <sup>(7)</sup>
- Fiebre, pérdida de apetito <sup>(8)</sup>
- Reacciones en el lugar de inyección: dolor, enrojecimiento, endurecimiento, moretones, hinchazón.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad:

- Vómitos <sup>(8)</sup>, diarrea
- Tiritona <sup>(7)</sup>

<sup>(5)</sup> En 3 a 8 años de edad      <sup>(6)</sup> En 9 a 17 años de edad      <sup>(7)</sup> En 24 a 35 meses de edad      <sup>(8)</sup> En 6 a 23 meses de edad

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) para toda la población excepto en la población para la que los efectos adversos se han enumerado anteriormente:

- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle
- Entumecimiento o sensación de agujetas (parestesia)
- Dolor localizado a lo largo de un nervio (neuralgia) <sup>(9)</sup>
- Ataques (convulsiones)
- Trastornos neurológicos que pueden causar tortícolis, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis <sup>(9)</sup>, síndrome de Guillain-Barré <sup>(9)</sup>)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que pueden dar lugar a erupciones cutáneas y en muy raras ocasiones de forma temporal a problemas de riñón
- Disminución temporal en el número de ciertas células de la sangre denominadas plaquetas; cuando el número es bajo puede dar lugar a la formación excesiva de manchas rojo-violáceas en la piel (moretones) o sangrado (trombocitopenia transitoria).

<sup>(9)</sup> No notificados en niños de 6 a 35 meses de edad.

La mayoría de los efectos adversos normalmente ocurrieron en los 3 días siguientes a la vacunación, desaparecieron en 3 días sin tratamiento. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si usted o su hijo experimentan 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 Vaxigrip**

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 Vaxigrip

Los principios activos son: Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas\*:

Cepa derivada de A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09: (IVR-190)  
..... 15 microgramos HA\*\*  
Cepa derivada de A/Kansas/14/2017 (H3N2): (NYMC X-327)..... 15 microgramos HA\*\*  
Cepa similar a B/Colorado/06/2017 (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 las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (Hemisferio Norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña 2019-2020.

Los demás componentes son una solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato de disodio dihidrato, fosfato dihidrógeno de potasio, cloruro de potasio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vaxigrip se presenta en una jeringa precargada que contiene 0,5 ml de suspensión inyectable en envases de 1, 10, 20 o 50. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la Autorización de Comercialización:

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon – Francia

#### Responsable de la fabricación:

Sanofi Pasteur  
1541 avenue Marcel Mérieux  
Marcy l'Etoile- 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d Incarville  
Val de Reuil 27100 - Francia

### **Representante local**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Josep Pla, 2  
08019 Barcelona - España  
Tel: +34 93 485 94 00

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

Estado Miembro	Nombre
Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Noruega, Portugal, Holanda	Vaxigrip
Irlanda, Reino Unido	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

**Este prospecto ha sido aprobado en 08/2019**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:**

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.

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

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe utilizarse si presenta partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

### Instrucciones para la administración de 0,25 ml en niños desde los 6 meses hasta los 35 meses

Cuando la dosis indicada sea de 0,25 ml, para eliminar la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml, la jeringa se debe mantener en posición vertical y se debe de presionar hasta que el tapón del émbolo alcance la línea fina impresa en negro en la jeringa. Inyectar el volumen restante de 0,25 ml.

Ver también apartado 3 "Cómo usar Vaxigrip"