

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CHIROMAS 2020/2021, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, y no debe dársela a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Chiromas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Chiromas
3. Cómo usar Chiromas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Chiromas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Chiromas es una vacuna. Esta vacuna le protege frente a la influenza (gripe). Se utiliza como vacunación activa en ancianos (de 65 años en adelante), en concreto, en personas con un riesgo elevado de complicaciones asociadas.

El uso de Chiromas debe basarse en las recomendaciones oficiales.

La vacunación con Chiromas estimula el sistema inmunitario (el sistema natural de defensa del organismo) para producir su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ningún componente de esta vacuna puede causar por sí mismo gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes tipos de cepas, las cuales pueden cambiar cada año. Por tanto, esta es la razón por la que usted tenga que vacunarse cada año. El mayor riesgo de contraer gripe se da en los meses fríos entre octubre y marzo. Si usted no se vacunó en otoño, puede vacunarse antes de la primavera, ya que usted corre el riesgo de contraer la gripe hasta entonces. Su médico le recomendará el mejor momento para vacunarse.

Chiromas le protegerá frente a las tres cepas del virus contenidas en la vacuna desde, aproximadamente, 2 a 3 semanas después de la inyección.

Puesto que el periodo de incubación para la gripe (el tiempo transcurrido desde que nos infectamos por un patógeno de la enfermedad hasta la aparición de los primeros síntomas) es de varios días, usted podría

desarrollar todavía la enfermedad si se expone a la gripe inmediatamente antes o después de recibir la vacuna.

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

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Chiromas**

Con el fin de asegurarse de que Chiromas es apto para usted, es importante informar a su médico o farmacéutico si presenta o ha presentado algunos de los puntos enumerados a continuación. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **No use Chiromas**

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Chiromas, a los huevos, proteínas del pollo, como por ejemplo ovoalbúmina, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) o a la hidrocortisona. (Para más información acerca de los demás componentes de Chiromas, ver sección 6 «Contenido del envase e información adicional») o
- si ha tenido una reacción anafiláctica a una vacuna antigripal anterior.
- si padece una enfermedad con fiebre alta o infección grave, no se le administrará la vacuna hasta que se recupere.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico antes de la vacunación si usted presenta una respuesta inmunitaria baja (inmunodeficiencia o si toma medicamentos que afecten al sistema inmunitario).

Pueden producirse desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento u otras reacciones asociadas al estrés como respuesta a cualquier inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si ha tenido una reacción de este tipo en el pasado.

Su médico decidirá si usted debe recibir la vacuna.

Informe a su médico si, por cualquier razón, se le realiza un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación de la gripe. Se han observado resultados falsos positivos en esta prueba en unos pocos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

Es posible que no todas las personas vacunadas desarrollen una respuesta inmunitaria protectora.

El tapón de la aguja de las jeringas precargadas suministradas con aguja incluida, contiene látex de caucho natural. Informe a su médico si es alérgico al látex.

La jeringa precargada suministrada sin aguja no contiene látex de caucho natural seco.

### **Uso de Chiromas con otros medicamentos**

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

Si es necesario utilizar Chiromas al mismo tiempo que otra vacuna, la inmunización debe llevarse a cabo realizando las inyecciones en extremidades diferentes. Tenga en cuenta que en este caso los efectos adversos podrían ser más intensos.

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.

La respuesta inmunitaria puede disminuir en pacientes que también reciban un tratamiento inmunosupresor, como por ejemplo corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

### **Embarazo y lactancia**

No procede.

### **Conducción y uso de máquinas**

Chiromas no influye en absoluto o influye de manera no significativa sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Chiromas**

Una dosis de Chiromas (0,5 ml) contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio. Esto significa que Chiromas está básicamente exento de potasio y sodio.

Chiromas no contiene más de 0,2 microgramos de ovoalbúmina por dosis de 0,5 ml.

## **3. Cómo usar Chiromas**

### **Dosis**

Una dosis de 0,5 ml.

### **Vía(s) y/o método de administración**

Su médico le administrará la dosis recomendada de la vacuna mediante una inyección en el músculo de la parte superior del brazo (deltoides).

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Se informó acerca de más reacciones leves posteriores a la vacunación con Chiromas en comparación con otras vacunas antigripales no adyuvadas.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos:

Su frecuencia ha sido estimada como muy frecuente (afecta a 1 o más personas de 10):

- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia)
- sensibilidad, dolor en el lugar de inyección, fatiga

Su frecuencia ha sido estimada como frecuente (afecta de 1 a 10 personas de 100)

- náusea, diarrea, vómitos
- sudoración
- dolor articular (artralgia)
- fiebre, sentirse mal (malestar), escalofríos
- reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, hematoma (equimosis), dureza (induración) alrededor del lugar de inyección de la vacuna.

Su frecuencia ha sido estimada como poco frecuente (afecta de 1 a 100 personas de 1.000)

- erupción

La mayor parte de las reacciones son leves o moderadas, y se resuelven de forma espontánea en el plazo de 1 o 2 días.

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

- reducción del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; si hay poca cantidad de ellas pueden aparecer hematomas o sangrado excesivo (trombocitopenia), inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfadenopatía)
- astenia, síntomas pseudogripales
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana (reacción similar a la celulitis en la zona de inyección)
- hinchazón extendida durante más de una semana de la extremidad en la que ha sido inyectada la vacuna
- reacciones alérgicas:
  - caída brusca de la tensión arterial (anafilaxis) que en algunos casos puede conducir a un fallo del aparato circulatorio para llevar el flujo sanguíneo adecuado a los diferentes órganos (shock)
  - hinchazón que se ve más claramente en la cabeza y el cuello, incluyendo el rostro, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)
- dolor en las extremidades, debilidad muscular
- dolor situado en la ruta de un nervio (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones), desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento (síncope, presíncope), trastornos neurológicos que pueden resultar en rigidez del cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de una parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome Guillain-Barré)
- reacciones de la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, como sensación de picor de la piel (prurito, urticaria), erupción
- erupción cutánea grave (eritema multiforme)
- inflamación de los vasos sanguíneos, que puede resultar en erupción cutánea (vasculitis) y en casos muy raros en problemas renales de carácter transitorio

### **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 en [www.notificaRAM.es](http://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 Chiromas**

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

No utilice Chiromas 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 Chiromas

Los principios activos son antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), de las siguientes cepas\*:

Cepa similar a A/Guandong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2454/2019 IVR-207)  
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/Victoria/705/2018 BVR-11)  
15 microgramos HA\*\*

por dosis de 0,5 ml

\* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos y con adyuvante MF59C.1  
\*\*hemaglutinina

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 2020/2021.

El adyuvante es: MF59C.1: 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 mg de citrato de sodio; 0,04 mg ácido cítrico y agua para inyección.

Los otros componentes son:

Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado, y agua para inyección.

### Aspecto de Chiromas y contenido del envase

La vacuna es una suspensión inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml en envase de 1 o 10 unidades, con o sin aguja.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

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

### **Titular de la autorización de comercialización**

Seqirus S.r.l.

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

### **Responsable de la fabricación**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Países Bajos

### **Puede solicitar más información respecto de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Seqirus Spain, S.L.

Avenida de la Meridiana 354, 3ª Planta, Puerta B

08027- Barcelona (España)

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Suecia: Fluad  
España: Chiromas

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2020**

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

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que para el resto de vacunas inyectables, debería haber siempre un tratamiento médico adecuado y una supervisión disponibles fácilmente en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

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

Agitar suavemente antes de usar.

No utilizar si la vacuna se ha congelado.

Después de agitar, el aspecto normal de Chiromas es el de una suspensión blanca lechosa. Examine visualmente el contenido de cada jeringa precargada de Chiromas para ver si presenta partículas o decoloración antes de la 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.

No debe mezclarse con otros medicamentos.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse la vacuna por vía intravascular o subcutánea.

La vacuna se administra por inyección intramuscular en el músculo deltoides. Debido a la presencia del adyuvante, la inyección debe suministrarse con una aguja de 25 mm.