

**Prospecto: Información para el usuario**  
**AFLURIA**  
**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.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es AFLURIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar AFLURIA
3. Cómo usar AFLURIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AFLURIA

Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es AFLURIA y para qué se utiliza**

AFLURIA es una vacuna. Esta vacuna está indicada para protegerle a usted o a su hijo frente a la gripe, especialmente en las personas que tengan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

AFLURIA está indicado en adultos y niños a partir de 5 años.

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

Cuando se inyecta AFLURIA a una persona, el sistema inmunológico (el sistema de las defensas naturales del cuerpo) producirá por sí solo protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

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 usted o su hijo deben 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.

AFLURIA ayudará a 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 les protegerá 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 empiecen a usar AFLURIA**

Para asegurarse de que AFLURIA 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 afecta 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 AFLURIA**

- si usted o su hijo es alérgico a:
  - los principios activos o,
  - a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), o
  - a cualquier componente que pueda estar presente en pequeñas cantidades como los huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo) o los antibióticos neomicina o polimixina.
- si usted o su hijo padecen una enfermedad que se acompañe de fiebre o una infección aguda, retrasen la vacunación hasta que se hayan recuperado

### **Advertencias y precauciones**

AFLURIA no está indicada para niños menores de 5 años.

Consulte a su médico antes de empezar a usar AFLURIA o si usted o su hijo tienen una respuesta inmunológica debilitada (inmunodeprimidos o están tomando medicamentos que afecten al sistema inmunológico).

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

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

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

### **Uso de AFLURIA 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.
- AFLURIA puede administrarse 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, lactancia y fertilidad**

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 que le administren esta vacuna. Su médico podrá decidir si usted debe ser vacunado con AFLURIA.

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. La mayoría de datos sobre seguridad disponibles se refieren al segundo y tercer trimestre, más que al primer trimestre, sin embargo, los datos provenientes del uso a nivel mundial de las vacunas antigripales, no indican que la vacuna pueda tener efectos perjudiciales durante el embarazo o para el bebé.

AFLURIA puede usarse durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

AFLURIA no tiene influencia o esta es insignificante sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

### **AFLURIA contiene ovoalbúmina, potasio y sodio**

AFLURIA no contiene más de 1 microgramo de ovoalbúmina por dosis (0,5 ml).

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

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

## **3. Cómo usar AFLURIA**

### **Posología**

Adultos: 1 dosis de 0,5 ml

### **Uso en niños**

**Niños de 5 años y mayores, pueden recibir una dosis de 0,5 ml.**

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

### **Forma y/o vía de administración**

Su médico le administrará la dosis de vacuna recomendada con una inyección en el músculo o con una inyección 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante los ensayos clínicos, se han comunicado los siguientes efectos adversos al utilizar AFLURIA:

### ***Adultos y personas de edad avanzada***

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, sensación general de malestar
- Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, sensibilidad, endurecimiento (induración) alrededor del lugar de la inyección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas/vómitos
- Sensación de frío/escalofríos
- Manchas rojo violáceas en la piel (equimosis) en el lugar de la inyección
- Dolor de las articulaciones

### ***Niños y adolescentes de 5 a 18 años***

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor muscular (mialgia)
- Fiebre, sensación general de malestar
- Reacciones locales: dolor, enrojecimiento, inflamación, endurecimiento (induración) alrededor del lugar de la inyección
- Irritabilidad

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas/vómitos
- Diarrea, pérdida de apetito
- Síntomas como los de la gripe/catarro, tos, destilación/congestión nasal, estornudos, dolor de garganta
- Picor alrededor del lugar de la inyección
- Dolor de estómago

Además de los efectos adversos anteriores, los siguientes efectos adversos ocurrieron después de que la vacuna se comercializara:

- Reacciones alérgicas (que pueden aparecer inmediatamente):
  - en raras ocasiones conducen a situaciones de urgencia médica con fallo del sistema circulatorio para mantener el riego sanguíneo adecuado en los diferentes órganos (shock).
  - pueden incluir síntomas de inflamación en la cara, labios, lengua o garganta.
- Reacciones en la piel que pueden extenderse a todo el cuerpo incluyendo picor de la piel (prurito, urticaria), erupción cutánea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que pueden dar lugar a erupciones cutáneas y a problemas pasajeros de riñón.
- Dolor en las terminaciones nerviosas (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones) asociados con fiebre, 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, síndrome de Guillain-Barré).
- 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 o sangrado (trombocitopenia), inflamación temporal de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).
- Gran inflamación de la zona de inyección (a veces notificada como celulitis).
- Enfermedad similar a la gripe.

### 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:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

## **5. Conservación de AFLURIA**

Mantener esta vacuna 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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AFLURIA

El principio activo es el virus de la gripe\* (fraccionados, inactivados con  $\beta$ -propiolactona) de las siguientes cepas:

Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09: 15 microgramos HA\*\*  
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A)

Cepa similar a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2): 15 microgramos HA\*\*  
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)

Cepa similar a B/Colorado/06/2017: 15 microgramos HA\*\*  
(B/Maryland/15/2016)

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 **2018/2019**.

Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato de disodio anhidro, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, cloruro de potasio, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de calcio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

AFLURIA se presenta en una jeringa precargada que contiene 0,5 ml de suspensión inyectable con un tapón en el émbolo (goma de clorobutilo) con o sin aguja incluida, en envases de 1 ó 10 jeringas. La jeringa con aguja incluida puede suministrarse con o sin dispositivo de bioseguridad.

La suspensión es un líquido transparente a ligeramente opalescente con algo de sedimento que vuelve a suspenderse cuando se agita.

### Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Alemania

**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 Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**AFLURIA®**

Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, República Checa, Rumania, Suecia

**Enzira®**

Irlanda, Reino Unido

**Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados) Ph. Eur.**

Reino Unido

AFLURIA® y ENZIRA® son marcas registradas de Seqirus UK Limited o sus filiales.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**

**La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

**Advertencias:**

**Población pediátrica**

Durante la estación de la gripe del año 2010 en el hemisferio Sur, hubo un aumento inesperado de las notificaciones de fiebre y convulsiones febriles en niños de menos de 5 años después de administrarles la vacuna antigripal estacional con este producto. Las convulsiones febriles se clasificaron como poco frecuentes (es decir su frecuencia estimada de notificaciones se situó entre  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )\*. También se notificó un aumento del número de casos de fiebre en el grupo de edad comprendido entre 5 y 9 años.

Por lo tanto en este grupo de edad la decisión de vacunar con AFLURIA debe basarse en una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos potenciales para el individuo.

Basado en el aumento del riesgo de convulsiones febriles en niños menores de 5 años, la indicación de la vacuna se ha restringido al uso en adultos y niños a partir de 5 años solamente. (\*estimado a partir de investigaciones epidemiológicas).

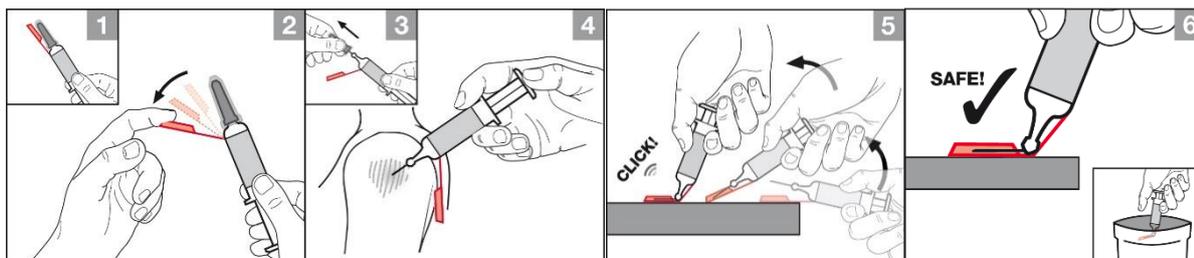
**Instrucciones de uso y manipulación**

- 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 deber ser una suspensión líquida homogéneamente transparente o ligeramente opalescente

con algo de sedimento que se suspende al agitarla. La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de administrarla y no debe utilizarse si se observa alguna variación en su aspecto físico.

- AFLURIA se presenta en una jeringa de uso único y cualquier producto no utilizado o sobrante debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.
- Esta vacuna no debe inyectarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

Para la administración utilizando la jeringa que viene con aguja y dispositivo de bioseguridad incluido, ver el diagrama siguiente:



1-2: Apartar el dispositivo de bioseguridad de plástico naranja hacia un lado.

3-4: Retirar el protector de plástico traslúcido de la aguja, y el protector gris de la aguja, y aplicar la inyección. La administración intramuscular de la vacuna antigripal debe realizarse mediante inyección en la parte superior del brazo, en el músculo deltoides.

5: Colocar el dispositivo de bioseguridad naranja sobre una superficie estable y dura, y presionar hacia abajo sobre ella doblando la jeringa. Continuar el movimiento hasta que la aguja esté doblada aproximadamente 90 grados y se oiga un clic de la aguja dentro del dispositivo.

6: La aguja está ahora preparada para una eliminación segura, de acuerdo con los requisitos locales.

Ver también sección 3 “Cómo usar AFLURIA”

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/>