

Prospecto: Información para el usuario
Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (inactivada de antígenos de superficie)
Campaña 2025/2026

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

- 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. No debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Influvac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Influvac
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 para adultos y niños a partir de 6 meses de edad. Esta vacuna ayuda a protegerle a usted o a su hijo frente al virus de la gripe. El uso de Influvac se debe basar en las recomendaciones oficiales.

Cuando se administra la vacuna Influvac a una persona, el 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 causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por ese motivo, usted o su hijo podrían tener que vacunarse cada año. El mayor riesgo de contraer la gripe tiene lugar durante los meses fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunaron en otoño, sigue siendo razonable vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta entonces. Su médico podrá recomendarle el mejor momento para vacunarse.

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

El periodo de incubación para la gripe es de unos días, por lo que, si usted o su hijo se exponen al virus de la gripe inmediatamente antes o después de vacunarse, sería posible que desarrollen la enfermedad.

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

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Influvac

Para asegurarse de que Influvac es adecuado para usted o su hijo, es importante que consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si alguno de los puntos siguientes pueden aplicarse a usted o a su hijo. Si hay algo que no entienda, pida a su médico, farmacéutico o enfermero que se lo expliquen.

No use Influvac

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
 - los principios activos, o
 - alguno de los demás componentes de Influvac (ver sección 6), o
 - alguno de los componentes que pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas, como huevos (ovoalbúmina o proteínas del pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiótico que se usa para el tratamiento de infecciones bacterianas).

Advertencias y precauciones

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo tienen:

- una respuesta inmunitaria deficiente (inmunodeficiencia o uso de medicamentos que afectan al sistema inmunitario).
- un problema de sangrado o hematomas con facilidad.

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

Si usted o su hijo tienen una enfermedad acompañada de fiebre alta o una infección aguda, la vacunación deberá posponerse hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Después o incluso antes de la inyección con una aguja, pueden producirse 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 reacciones anteriormente con una inyección.

Si, por cualquier razón, usted o su hijo se hacen un análisis de sangre pocos días después de la vacunación contra la gripe, por favor informe a su médico. Esto es debido a que se han observado resultados falsos positivos de los análisis de sangre en algunos pacientes a los que se les había vacunado recientemente.

Al igual que todas las vacunas, Influvac puede no proteger completamente a todas las personas que se vacunan.

Otros medicamentos e Influvac

- Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o pudieran tener que utilizar otras vacunas o medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Influvac puede administrarse a la vez que otras vacunas, pero en diferentes extremidades. Debe tenerse en cuenta que los efectos adversos podrían ser más intensos.
- La respuesta inmunitaria puede disminuir en caso de 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 para que le aconseje antes de utilizar este medicamento.

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las etapas 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 que la vacuna pueda tener efectos perjudiciales para el embarazo o el bebé.

Influvac puede usarse durante la lactancia.

Su médico, farmacéutico o enfermero podrá decidir si usted debe recibir Influvac.

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Influvac sobre la capacidad para conducir o 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

Posología

Los adultos reciben una única dosis de 0,5 ml.

Uso en niños y adolescentes

Los niños de 6 meses a 17 años de edad reciben una única dosis de 0,5 ml.

Los niños menores de 9 años de edad que no han sido previamente vacunados contra la gripe estacional: debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac para lactantes de menos de 6 meses de edad.

Vía(s) y/o método de administración

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

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

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 inmediatamente si usted o su hijo experimentan alguno de los siguientes efectos adversos; usted o su hijo podrían necesitar atención médica urgente.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, producidas ocasionalmente durante el uso general de Influvac):

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

Durante los ensayos clínicos con Influvac y/o Influvac Tetra, se han observado los siguientes efectos adversos. Su frecuencia se ha estimado como:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas);
- frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas);
- poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas); y
- frecuencia no conocida (efectos adversos derivados de la experiencia poscomercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos	Adultos y población de edad avanzada	Niños		
		18 años o más	6 a 35 meses	3 a 5 años
Dolor de cabeza	Muy frecuente*	-	-	Muy frecuente
Somnolencia	-	Muy frecuente	Muy frecuente	-
Sudoración	Frecuente	Muy frecuente	Frecuente	Frecuente
Pérdida de apetito	-	Muy frecuente	Muy frecuente	-
Náuseas	-	-	-	Muy frecuente
Dolor abdominal	-	-	-	Muy frecuente
Diarrea	-	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Vómitos	-	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Irritabilidad/agitación	-	Muy frecuente	Muy frecuente	-
Dolor muscular (mialgia)	Frecuente	-	-	Muy frecuente
Dolor de las articulaciones (artralgia)	Frecuente	-	-	Frecuente
Fatiga	Muy frecuente	-	-	Muy frecuente
Fiebre	Poco frecuente	Muy frecuente	Frecuente	Frecuente
Sensación de malestar general	Frecuente	-	-	Muy frecuente
Escalofríos	Frecuente	-	-	Frecuente
Dolor en la zona de inyección	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Enrojecimiento	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Hinchazón	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Endurecimiento (induración)	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Hematomas (Equimosis)	Frecuente	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Para todos los grupos de edad:	Reacciones cutáneas que pueden extenderse a todo el cuerpo, incluido picor en la piel (prurito, urticaria), erupción.			
Frecuencia no conocida	Inflamación de los vasos sanguíneos que pueden dar lugar a erupciones cutáneas (vasculitis) y, en casos muy raros, problemas renales temporales.			
(no se puede estimar con los datos disponibles)	Dolor localizado en las terminaciones nerviosas (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas a la fiebre, trastornos neurológicos que pueden ocasionar rigidez del cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de todo o parte del 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 plaquetas puede ocasionar una formación excesiva de hematomas o sangrado (trombocitopenia transitoria); inflamación temporal de las glándulas del cuello, las axilas o las ingles (linfadenopatía transitoria).			
*Frecuente en población de edad avanzada (≥ 61 años)				

En todos los grupos de edad, la mayoría de las reacciones mencionadas antes, normalmente se producen en los 3 días siguientes a la vacunación y se resuelven espontáneamente de 1 a 3 días después de su aparición. En general, la intensidad de estas reacciones fue leve.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar el producto en el embalaje 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 ya 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/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 microgramos HA**
- Cepa similar a A/Croacia/10136RV/2023 (H3N2)
(A/Croacia/10136RV/2023, X-425A).....15 microgramos HA**
- Cepa similar a B/ Austria/1359417/2021
(B/ Austria/1359417/2021, BVR-26).....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 2025/2026.

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

Aspecto de Influvac y contenido del envase

Influvac es una suspensión inyectable presentada en jeringas precargadas de vidrio (con o sin aguja), con tapón del émbolo (goma de bromobutilo), que contiene 0,5 ml de líquido para inyección transparente e incoloro. Cada jeringa es de un solo uso.

Envase con 1 o 10 jeringas.

Puede que no todos los formatos se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
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:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Influvac - Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Bélgica	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulgaria	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (Ваксина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Croacia	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Chipre, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Islandia, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Suecia	Influvac
Francia	INFLUVAC, suspension injectable en seringue

	préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grecia	Influvac sub-unit
Hungría	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlanda	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Italia	Influvac S
Letonia	Influvac suspensija injekcijām pilnšīrcē
Lituania	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Luxemburgo	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Países Bajos	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumanía	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Eslovenia	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
España	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Este prospecto ha sido revisado en: julio 2025

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

Al igual que 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.

Debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar.

Inspeccionar visualmente antes de su administración.

No usar la vacuna si el color ha cambiado o se observan partículas extrañas en suspensión.

No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna no debe administrarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

Los lugares recomendados para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños de 36 meses de edad y adultos.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Ver también la sección 3: Cómo usar Inluvac