

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

CHIROMAS, Suspensión inyectable en jeringa precargada

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

(CAMPAÑA 2010/2011)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)* de las cepas:

Cepa derivada de A/California/07/2009 (H1N1): (NYMC X-181)

15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Perth/16/2009 (H3N2): (NYMC X-187) derivado de A/Victoria/210/2009

15 microgramos HA**

B/Brisbane/60/2008

15 microgramos HA**

*cultivados en huevos de gallina fertilizados de pollos sanos, con adyuvante MF59C.1

**hemaglutinina

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

En una dosis de 0,5 ml

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña 2010/2011.

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

4.2 Posología y forma de administración

Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml por inyección intramuscular en el músculo deltoideo. Debido a la presencia del adyuvante, la inyección debe suministrarse con una aguja de 25 mm.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, proteínas del pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico apropiado en caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse CHIROMAS por vía intravascular o subcutánea.

La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o yatrogénica.

Puede que no se provoque una respuesta protectora en todos los vacunados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

CHIROMAS puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en los ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que CHIROMAS produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Después de la inmunización con CHIROMAS se ha notificado una incidencia de reacciones leves más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos:

La seguridad de CHIROMAS se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 personas de edad igual o superior a 65 años. La evaluación de la seguridad de la vacuna se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se detallan según la siguiente convención de frecuencias.

Reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos:

Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$):

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia. Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$): Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han notificado reacciones alérgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras ($<1/10.000$): Vasculitis con implicación renal transitoria y eritema multiforme de exudación. Reacciones neurológicas, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré. Astenia, síntomas pseudogripales, dolor en las extremidades, debilidad muscular, linfadenopatía.

4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a CHIROMAS se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.

Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con CHIROMAS.

Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con CHIROMAS frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de los excipientes

Adyuvante: véase la Sección 2.

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

6.2 Incompatibilidad

En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales para la conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable. Se presenta con o sin aguja.

Envase de 1 jeringa, con aguja o sin aguja.

Envase de 10 jeringas, con aguja sin aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar suavemente antes del uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. – Via Fiorentina, 1 –Siena, Italia

8. NUMERODE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.566

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

12 Enero 2001

21 Mayo 2010

10. FECHA DE REVISIÓN PARCIAL DEL TEXTO

06/2010