

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GRIPAVAC, suspensión inyectable en jeringa precargada.
Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-179A)	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**

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 OMS (hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2010/2011.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Después de agitarla cuidadosamente la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.
El uso de GRIPAVAC debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños a partir de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para las instrucciones de preparación, ver sección 6.6

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y a los residuos, por ejemplo: huevos, a la ovoalbúmina, proteínas de pollo.

La vacuna puede contener otros residuos de las siguientes sustancias: neomicina, formaldehído y octoxinol 9.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

GRIPAVAC no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

GRIPAVAC puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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

4.6 Embarazo y lactancia

Los datos limitados de los que se dispone sobre la vacunación en mujeres embarazadas no indican que ciertas alteraciones maternofetales observadas sean atribuibles a la vacuna.

El uso de esta vacuna puede considerarse a partir del segundo trimestre de embarazo. Se recomienda el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas con condiciones médicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, independientemente de su estado de gestación.

GRIPAVAC puede utilizarse durante el período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

La seguridad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años y al menos 50 ancianos de edad igual o superior a 61 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Clasificación de órganos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$, $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Muy raras $< 1/10.000$
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza *			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia Artralgia*			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración*			

* Estas reacciones habitualmente desaparecen en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN EL SEGUIMIENTO DE POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas en el seguimiento de post-comercialización son, además de las que se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, desencadenando shock en raras ocasiones, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en muy raras ocasiones con implicación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VACUNAS CONTRA LA GRIPE

Código ATC: J07B B02

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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución tamponada:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Fosfato de disodio dihidrato
- Fosfato dihidrógeno de potasio
- Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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 de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo). Envases con 1, 10, 20 ó 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo). Envases con 1, 10, 20 ó 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Agitar antes de su uso.

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

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, en niños, presionar hasta que el tapón del émbolo alcance exactamente la marca y así será eliminado la mitad del volumen. Inyectar el volumen restante. Ver también la sección 4.2.

La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana 141
28046 Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.108

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

Primera autorización: 17 de Mayo de 1996

Renovación de la autorización: 30 de Diciembre de 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2010