

What VAXIGRIP looks like and contents of the pack
VAXIGRIP is a suspension for injection in a pre-filled syringe of 0.5 ml in box of 1, 10, 20 or 50. Not all pack sizes may be marketed.

The vaccine, after shaking gently, is a slightly whitish and opalescent liquid.

Marketing Authorization Holder

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, France

This leaflet was last approved in 09/2012.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

The vaccine should be brought to room temperature before use.

Shake before use.

The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.

It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.

This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.

For children, when one dose of 0.25 ml is indicated, push the plunger stopper exactly to the edge of the mark of the syringe to eliminate half of the volume. The remaining volume should be injected.

See also section 3. HOW TO USE VAXIGRIP.

VAXIGRIP

Suspensión inyectable en jeringa precargada

CEPAS 2013

VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de usted o su hijo.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguna de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza
2. Antes de usar VAXIGRIP
3. Cómo usar VAXIGRIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAXIGRIP
6. Información adicional

1. QUÉ ES VAXIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna puede protegerlos a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas. VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna VAXIGRIP, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que causan diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunarse.

VAXIGRIP lo protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no lo protegerá ni a usted ni a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. ANTES DE USAR VAXIGRIP

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo.

No se entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use VAXIGRIP:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de VAXIGRIP, vea la sección 6 "Información adicional" o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octocinón-9
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Tenga especial cuidado con VAXIGRIP:

- Debe informarle a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se les debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, VAXIGRIP puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunitológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está. Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más amplios para el segundo y tercer trimestres que para el primero. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto anormal para el feto y la madre atribuible a la vacuna. VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico sabrá decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de VAXIGRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. CÓMO USAR VAXIGRIP

Dosis

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Utilización en niños

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml. Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vía(s) de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VAXIGRIP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan a 1 a 10 personas de cada 100.

- dolor de cabeza
- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga
- reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor; amaratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- reacciones alérgicas:
 - que provocan urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener un flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros

- hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros

• reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción

• inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.

• dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas con debilidad, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y flaqueo en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis; neuritis, síndrome de Guillain-Barre)

• reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamada placas; de número bajo de ellas puede provocar amaratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VAXIGRIP

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

No utilice VAXIGRIP después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigerador (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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VAXIGRIP

Los principios activos son: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A	15 microgramos de HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165	15 microgramos de HA**
B/Vic/Con/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/2009	15 microgramos de HA** para una dosis de 0,5 ml

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio sur) para la temporada 2013.

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Aspecto de VAXIGRIP y contenido del envase

VAXIGRIP es una suspensión inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml en caja de 1, 10, 20 ó 50. No todas las presentaciones pueden comercializarse.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

Títular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, Francia

Este prospecto fue aprobado en 09/2012.

Esta información está destinada únicamente a los profesionales médicos o de la salud:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml en niños, empuje el tapón émbolo exactamente hasta el límite de la marca de la jeringa para que se elimine la mitad del volumen. Debe inyectarse el volumen restante.

Ver también la sección 3. CÓMO USAR VAXIGRIP.