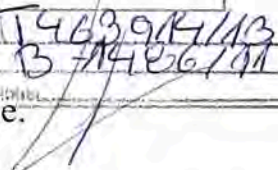


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

16 DIC 2013

Fluarix®

Vacuna Antiinfluenza Inactivada, suspensión inyectable.

N° Ref.: MT 463914/13
 N° Registro: B-1486/11
 Firma Profesional: 

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluarix® es una vacuna anti-gripal inactivada (virión fragmentado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalentes a los siguientes tipos y subtipos:

Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)];

Cepa de tipo A/Victoria/361/2011 (H3N2) [variante A/Victoria/361/2011 (IVR-165)];

Cepa de tipo B/Wisconsin/1/2010 [variante B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMC BX-39)].

Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas (hemisferio sur) por la OMS de la temporada 2013

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna contiene 15µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Fluarix® cumple los requisitos de la OMS para sustancias biológicas y vacunas anti influenza y los requisitos de la Farmacopea Europea para vacunas antigripales.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones

Fluarix® está recomendada para la profilaxis de la gripe en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Posología y forma de administración

- Adultos y niños mayores de 3 años de edad: una dosis de 0,5 mL.
- Niños de 6 a 36 meses de edad: una dosis de 0,25 mL*.
- ~~Para los niños no previamente vacunados, se debe administrar una segunda dosis después de un periodo de por lo menos 4 semanas.~~
- **Los niños menores de 9 años que no han sido previamente vacunados deben recibir una segunda administración de la misma dosis (es decir, 0,25 ml o 0,5 ml*) después de un intervalo de por lo menos 4 semanas.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Fluarix® debe administrarse antes del comienzo de la temporada de influenza o cuando lo requiera la situación epidemiológica. ~~La vacunación debe repetirse todos los años con una dosis de vacuna que tenga una composición antigénica actualizada y adecuada a la edad del sujeto.~~ **La vacunación debe repetirse cada año con la dosis adecuada a la edad del paciente de la vacuna con composición antigénica actualizada.**

~~Forma de administración~~

Fluarix® puede administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Fluarix® debe administrarse por vía subcutánea a sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que la administración por vía intramuscular puede provocar hemorragias en estos sujetos.

Fluarix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

* **Fluarix®** debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles.

Contraindicaciones

Fluarix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes, al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o deoxicolato de sodio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como en el caso de otras vacunas, la administración de **Fluarix®** debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave.

Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de **Fluarix®**.

Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus influenza.

Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe.

Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera ~~una reacción anafiláctica~~ un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Interacciones

La inmunización puede verse afectada por la terapia inmunosupresora concomitante o por una inmunodeficiencia existente.

Fluarix® puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, siempre que se administre en diferentes sitios de inyección.

Después de la vacunación anti-gripal se observaron resultados falso-positivos en los tests serológicos mediante el método ELISA para la detección de anticuerpos contra VIII-111V1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados. Las reacciones falso-positivas pasajeras podrían ser debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

Embarazo y lactancia

No se ha evaluado la seguridad de **Fluarix®** cuando se administra a mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con toxicidad en la reproducción y el desarrollo (ver *Datos de seguridad preclínica*).

Fluarix® sólo debe usarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario y cuando las posibles ventajas superen a los posibles riesgos para el feto.

No se ha evaluado la seguridad de **Fluarix®** cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Reacciones adversas

Ensayos clínicos

En estudios clínicos controlados, se administró Fluarix® a más de 22.000 sujetos entre los 18 y más de 60 años de edad y a más de 2.000 sujetos entre los 6 meses y los 18 años de edad. Se solicitó información a todos los sujetos sobre los signos y síntomas que se presentaron durante los siete días posteriores a la administración de la vacuna. Para este propósito se utilizó una lista de control. También se pidió a los vacunados que informaran de cualquier circunstancia clínica que se produjera durante los 30 días del periodo de estudio.

Se enumeran las reacciones adversas según la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras: $< 1/10.000$

Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección, pérdida del apetito¹, irritabilidad¹, somnolencia¹, cefaleas, fatiga, mialgia

Frecuentes: enrojecimiento², inflamación² e induración en el sitio de inyección, transpiración, escalofríos, artralgia

Poco frecuentes: mareos, fiebre³

¹se reportó en sujetos de 6 meses a 5 años de edad

²muy frecuentes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad

³frecuentes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad

Vigilancia posterior a la comercialización

Raras: linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas), neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré*, vómito, urticaria, prurito, eritema, rash, angioedema, enfermedad parecida a la gripe, malestar.

* Se han recibido reportes espontáneos de casos de síndrome de Guillain-Barré luego de la vacunación con **Fluarix®**; sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré.

Sobredosis

No procede.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Fluarix® induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus influenza.

Un título de inhibición de hemaglutinina igual o superior a 1:40 en el suero sanguíneo se considera protector.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Por lo general, se obtiene seroprotección a las 2 - 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacunación a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas a las cepas de la vacuna varía, aunque suele ser entre 6 - 12 meses.

Fluarix® ofrece protección durante la temporada actual de influenza.

Se han evaluado los índices de seroconversión para la temporada de vacunación antiinfluenza 2012-2013 con la cepa tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 [variante A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)], A/Victoria/361/2011 (H3N2) [variante A/Victoria/361/2011 (IVR-165)], B/Wisconsin/1/2010 [variante B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMC BX-39)].

Los índices de protección tras la vacunación superaron los requisitos de los criterios del Comité Europeo para Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) para las vacunas anti-influenza (> 70% para adultos de 18 - 60 años y > 60% para adultos mayores de 60 años).

En un estudio clínico realizado en más de 7.600 sujetos de la República Checa y de Finlandia, se evaluó la eficacia de **Fluarix®** en la prevención de casos de gripe A y/o B confirmados mediante cultivo para cepas de correspondencia antigénica con la vacuna.

Se realizó un monitoreo de los sujetos para detectar enfermedades similares a la influenza confirmada mediante cultivo de influenza (consulte los resultados en la tabla que figura a continuación). Se definió la enfermedad similar a la influenza como la aparición de al menos un síntoma general (fiebre ≥ 37.8 °C y/o mialgia) y al menos un síntoma respiratorio (tos y/o dolor de garganta).

Tabla: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna contra enfermedades asociadas con evidencia de infección por influenza A o B en adultos de 18 a 64 años de edad (total de la cohorte de vacunados)

	Tasas de ataque (n/N) ¹		Eficacia de la vacuna (IC del 95% ²)			
	N	n	%	%	LL ³	UL
Gripe confirmada mediante cultivo, de correspondencia antigénica⁴						
Fluarix®	5.103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebo	2.549	74	2,9	-	-	-
Todos los casos de gripe confirmada mediante cultivo (con correspondencia, sin correspondencia y no tipificados)⁵						
Fluarix®	5.103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebo	2.549	82	3,2	-	-	-

1. n/N: cantidad de casos/cantidad total de sujetos

2. IC: intervalo de confianza

3. LL: límite inferior, UL: límite superior

4. No se observaron casos confirmados mediante cultivo correspondiente con la vacuna para las cepas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) o B/Malaysia/2506/2004 con *Fluarix*® ni con el placebo.
5. De los 22 casos adicionales, 18 eran no correspondientes y 4 eran no tipificados; 15 de estos 22 casos eran A (H3N2) (11 casos con *Fluarix*® y 4 casos con placebo).

Farmacocinética

No es relevante para las vacunas

Estudios clínicos

Ver la sección *Farmacodinamia*.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos muestran que no existen riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad de dosis repetidas, toxicidad en la reproducción/desarrollo y seguridad farmacológica.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio, Fosfato disódico dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, succinato ácido de alfa-tocoferil, sacarosa, formaldehído, desoxicolato de sodio, gentamicina sulfato, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para las inyecciones.

Incompatibilidades

Fluarix® no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Periodo de validez

La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el envase.

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase.

Precauciones especiales de conservación

Consérvese a entre +2 °C y +8 °C (en un refrigerador).

La vacuna no debe congelarse.

Consérvese en el envase original para protegerlo de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

Fluarix® es incolora a ligeramente opalescente y se presenta en jeringas prellenadas.

Las jeringas están fabricadas con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

Instrucciones de uso/manipulación

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Antes de la administración, las vacunas deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño ni ninguna variación del aspecto físico. Antes del uso, la vacuna debe agitarse bien para obtener un líquido incoloro a ligeramente opalescente. La vacuna debe desecharse si el aspecto del contenido es otro. Todo producto no utilizado o material desechable debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Administración de una dosis de 0,25 mL de Fluarix®

Si resulta necesario administrar una dosis de 0,25 mL de **Fluarix®** utilizando la jeringa precargada de 0,5 mL, se recomienda eliminar 0,25 mL de vacuna de dicha jeringa antes de administrársela al paciente.

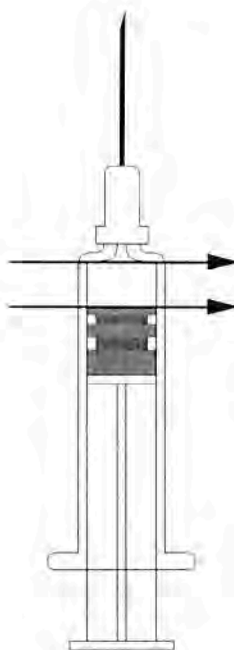
Para jeringas con una línea señalando 0,25 mL

Sujetar la jeringa prellenada en posición vertical y hacia arriba y después empujar el émbolo hasta que el tope llegue a la línea marcada en la jeringa que corresponde con 0,25 mL. Se debería entonces administrar al paciente la dosis de 0,25 mL de vacuna que queda en la jeringa.

Para jeringas sin una línea señalando 0,25 ml

En las jeringas sin una línea que señale 0,25 ml, se puede utilizar el dibujo al final de este prospecto para medir una dosis de **Fluarix®** de 0,25 ml.

Alinear la jeringa con el dibujo, de manera que el borde superior de la jeringa corresponda a la flecha superior. Empujar el émbolo hasta que el tope llegue a la flecha inferior. Se debería entonces administrar al paciente la dosis de 0,25 ml de vacuna que queda en la jeringa.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Version number: GDS08/IPI19 (SH)

Fluarix® es una marca registrada del Grupo de Compañías GlaxoSmithKline.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL