

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CHIROMAS, suspensión inyectable en jeringa precargada

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

(CAMPAÑA 2013/2014)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-181)

15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Victoria/361/2011 (H3N2): (NYMC X-223) derivada de A/Texas/50/2012

15 microgramos HA**

B/Massachusetts/2/2012

15 microgramos HA**

*cultivados en huevos de gallina embrionados 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 la Unión Europea para la campaña 2013/2014.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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).

El uso de CHIROMAS debe basarse en las recomendaciones oficiales.

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.

Para consultar las instrucciones de preparación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, componentes del adyuvante, excipientes, residuos (p. ej., huevos o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o cualquiera que haya tenido una reacción anafilactoide a una vacuna antigripal anterior.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y sulfato de bario.

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 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.

Personas sensibles al látex:

Aunque no se ha detectado látex de caucho natural en el tapón de la punta de la jeringa, no se ha establecido la seguridad del uso de Chiromas en personas sensibles al látex.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles acerca de la administración concomitante con otras vacunas.

Si es necesario utilizar CHIROMAS al mismo tiempo que otra vacuna, 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 positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

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 siguientes reacciones adversas se han observado durante los ensayos clínicos según la siguiente convención de 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 las que ocurrieron de forma aislada.

Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Sudoración**

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Mialgia, artralgia**

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor en el lugar de la inyección, equimosis, induración.*

*Estas reacciones generalmente desaparecen al cabo de 1-2 días sin tratamiento.

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

Las reacciones adversas notificadas durante el seguimiento post-comercialización, además de las reacciones que también han sido observadas durante los ensayos clínicos, son las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm^3), linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas que, en raras ocasiones, pueden llevar a shock, angioedema

Trastornos del sistema nervioso

Neuralgia, parestesia, convulsiones.

Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares

Vasculitis con afectación renal transitoria y eritema exudativo multiforme.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones cutáneas generalizadas como prurito, urticaria o erupción cutánea no específica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Dolor en las extremidades, debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Astenia, síntomas pseudogripales

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: J07BB

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 y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de 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 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. 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. Se presenta con o sin aguja.

Envase de 1 jeringa, con o sin aguja.

Envase de 10 jeringas, con o sin aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Después de agitar, el aspecto normal de Chiromas es el de una suspensión blanca lechosa.

Examine visualmente el contenido de cada jeringa precargada de Chiromas para ver si presenta partículas o decoloración antes de la administración. Si observa cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

No utilizar si la vacuna se ha congelado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.566

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

12 Enero 2001

21 Mayo 2010

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

08/2013