

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)

(campaña 2015/2016)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)*, inactivados, de las cepas siguientes:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (A/Brisbane/10/2010, cepa natural)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (A/South Australia/55/2014, cepa natural)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Utah/9/2014, cepa natural)	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

.....
* cultivado en células Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinina

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la UE para la campaña 2015/2016.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Transparente a ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe en adultos, en especial en aquellos que tienen un riesgo mayor de complicaciones asociadas.

Optaflu debe utilizarse en base a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 18 años:
Una dosis de 0,5 ml

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y la eficacia de Optaflu en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. Por ello, no se recomienda el uso de Optaflu en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 5.1).

Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular en el músculo deltoides.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. La inmunización se postpondrá en los pacientes con estados febriles o con infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como sucede con todas las vacunas inyectables, debe estar siempre disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer raramente después de administrar la vacuna.

Optaflu no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (pérdida de conocimiento) como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Optaflu puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Obsérvese que, en ese caso, las reacciones adversas se podrían intensificar.

La respuesta inmunológica puede disminuir si el paciente está recibiendo tratamiento inmunosupresor.

Después de la vacunación con la vacuna antigripal, se pueden obtener resultados falsos positivos en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1), el virus de la hepatitis C y especialmente HTLV-1. En dichos casos, el método Western Blot es negativo. Estos resultados transitorios falsos positivos pueden ser debidos a la producción de IgM en respuesta a la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de Optaflu en el embarazo y la lactancia no se ha evaluado en ensayos clínicos.

Embarazo

En general los datos de vacunaciones de la gripe en mujeres embarazadas no indican resultados adversos para el feto o la madre atribuibles a la vacuna. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3 – Datos preclínicos sobre seguridad). Puede considerarse el uso de Optaflu desde el segundo trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas con problemas médicos que aumenten el riesgo de complicaciones derivadas de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna, con independencia del estadio de su embarazo.

Lactancia

No hay datos en humanos sobre el uso de Optaflu durante la lactancia. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes. Optaflu puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre la fertilidad en humanos. Los datos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad femenina (ver sección 5.3).

La fertilidad masculina no se ha evaluado en animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Optaflu sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

4.8 Reacciones adversas

a) Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Optaflu se ha evaluado en siete ensayos clínicos aleatorizados y controlados con comparador activo, realizados en el marco del programa de desarrollo. En total, se administraron 7.253 dosis unitarias de Optaflu a 6.180 adultos de 18 – 60 años de edad y a 1.073 sujetos de edad avanzada (de 61 años de edad o mayores). Se ha evaluado la seguridad y reactogenicidad en todos los sujetos durante las primeras 3 semanas después de la vacunación, y se han recogido las notificaciones de reacciones adversas graves (RAGs) durante seis meses de seguimiento de aproximadamente 6.700 sujetos vacunados.

b) Resumen de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes ($> 1/10$)

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Tabla 1: Frecuencia en adultos (18-60 años de edad)

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	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 $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	- Cefalea*				- Trastornos neurológicos como síndrome de Guillain Barré, encefalomielitis y neuritis	- Parestesia
Trastornos vasculares					- Vasculitis, posiblemente asociada a afectación renal transitoria	

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1.000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico					- Reacciones alérgicas, en casos muy raros causan shock	- Angioedema
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				- Linfadenopatía local	- Trombocitopenia**	
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	- Mialgia	- Artralgia*				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	- Eritema* - Dolor en el lugar de la inyección* - Malestar* - Fatiga*	- Tumefacción* - Equimosis* - Induración* - Fiebre superior a 38,0 °C - escalofríos* - Trastornos gastrointestinales como dolor abdominal, diarrea o dispepsia*		- Fiebre superior a 39,0°C		- Hinchazón extensa del miembro en el que se ha inyectado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		- Sudoración*	- Reacciones cutáneas generalizadas, incluyendo prurito, urticaria o exantema inespecífico			

* Estas reacciones desaparecieron habitualmente en 1-2 días sin tratamiento.

** Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm³)

En los sujetos de edad avanzada las frecuencias fueron similares, excepto en el caso de mialgia, cefalea y dolor en el lugar de la inyección, que han sido clasificadas como “frecuentes”. La incidencia de dolor moderado y grave después de la vacunación con Optaflu es similar a la observada en vacunas contra la gripe derivadas de huevo; sin embargo, se observó un ligero aumento del riesgo de padecer dolor leve y de corta duración en el lugar de la inyección en el subgrupo de sujetos de edad avanzada vacunados con Optaflu (8% frente al 6% con la vacuna derivada de huevo).

Vigilancia post-comercialización:

Hasta el momento, existe una experiencia post-comercialización limitada con Optaflu.

Las siguientes reacciones adversas adicionales fueron notificadas a partir de la vigilancia post-comercialización con vacunas trivalentes estacionales cultivadas en huevo:

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, convulsiones, convulsiones febriles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con Optaflu.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la gripe, código ATC J07BB02

Eficacia frente a gripe confirmada mediante cultivo

Se realizó un ensayo multinacional (EE. UU., Finlandia y Polonia) aleatorizado, con observador ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de Optaflu durante la temporada de gripe de 2007-2008 en adultos de 18 a 49 años de edad. Se inscribieron un total de 11.404 sujetos para recibir Optaflu (N=3.828), Agrippal (N=3.676) o placebo (N=3.900) en una proporción de 1:1:1. En la población total reclutada para el estudio, la edad media era de 33 años, el 55% eran mujeres, el 84% eran de raza caucásica, el 7% de raza negra, el 7% de raza hispana y el 2% tenía otro origen étnico.

La eficacia de Optaflu se definió como la prevención de la gripe sintomática confirmada mediante cultivo causada por virus con correspondencia antigénica con los virus de la vacuna en comparación con placebo. Los casos de gripe se identificaron mediante vigilancia activa y pasiva de la enfermedad de tipo gripal (ILI). La enfermedad de tipo gripal se definió según la definición de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), es decir, fiebre (temperatura oral $\geq 100,0$ °F / 38 °C) y tos y dolor de garganta. Tras un episodio de enfermedad de tipo gripal, se tomaron frotis de la garganta y la nariz para su análisis. Se calcularon las eficacias de la vacuna frente a cepas del virus de la gripe concordantes con la cepa vacunal, frente a todas las cepas del virus de la gripe y frente a los subtipos de virus de la gripe individuales (Tablas 2 y 3).

Tabla 2: Eficacia de la vacuna frente a gripe confirmada mediante cultivo

	Número de sujetos por protocolo	Número de sujetos con gripe	Tasa de incidencia (%)	Eficacia de la vacuna*	
				%	Límite inferior de IC unilateral 97,5%
Cepas con correspondencia antigénica					
Optaflu	3.776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3.843	44	1,14	--	--
Gripe confirmada mediante todos los cultivos					
Optaflu	3.776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3.843	140	3,64	--	--

* Intervalos de confianza unilaterales simultáneos de 97,5% para la eficacia de cada vacuna de la gripe en relación con placebo según los intervalos de confianza de los resultados corregidos de Sidak para los dos riesgos relativos: Eficacia de la vacuna = (1 - Riesgo relativo) x 100 %

Tabla 3: Eficacia comparativa de Optaflu en relación con Placebo frente a la gripe confirmada mediante cultivo por subtipo de virus de la gripe

	Optaflu (N=3.776)		Placebo (N=3.843)		Eficacia de la vacuna*	
	Tasa de incidencia (%)	Número de sujetos con gripe	Tasa de incidencia (%)	Número de sujetos con gripe	%	Límite inferior de IC unilateral 97,5 %
Cepas con correspondencia antigénica						
A/H3N2*	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Gripe confirmada mediante todos los cultivos						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Intervalos de confianza unilaterales simultáneos de 97,5% para la eficacia de cada vacuna de la gripe en relación con placebo según los intervalos de confianza de los resultados corregidos de Sidak para los dos riesgos relativos: Eficacia de la vacuna = (1 - Riesgo relativo) x 100 %

** Hubo demasiados pocos casos de gripe debidos a gripe A/H3N2 o B concordante con la vacuna como para poder evaluar correctamente la eficacia de la vacuna.

Inmunogenicidad

La seroprotección se obtiene normalmente tras 3 semanas, como se mostró en el ensayo clínico pivotal de fase III V58P4 en la población adulta y de edad avanzada.

En este ensayo clínico comparativo frente a una vacuna de la gripe derivada de huevo, se evaluaron según criterios predefinidos las tasas de seroprotección* y seroconversión o de aumento significativo**, y el cociente de las medias geométricas (geometric mean ratio, GMR) para el anticuerpo anti-HA titulado por inhibición de la hemaglutinación (HI).

En adultos se obtuvieron los siguientes datos (los valores entre paréntesis muestran los intervalos de confianza del 95%):

Tabla 4: Inmunogenicidad en adultos

Anticuerpo anti-HA específico de cepa	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Tasa de seroprotección	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Tasa de seroconversión/Aumento significativo	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotección = títulos HI \geq 40

** Seroconversión = Título HI pre-vacunación negativo y Título HI post-vacunación \geq 40; aumento significativo = título HI pre-vacunación positivo y por lo menos un aumento de 4 veces en el título HI post-vacunación.

En sujetos de edad avanzada se obtuvieron los siguientes datos (los valores entre paréntesis muestran los intervalos de confianza del 95%):

Tabla 5: Inmunogenicidad en personas de edad avanzada

Anticuerpo anti-HA específico de cepa	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Tasa de seroprotección	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Tasa de seroconversión/Aumento significativo	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Seroprotección = HI títulos ≥ 40

** Seroconversión = Título HI pre-vacunación negativo y título HI post-vacunación ≥ 40 ; aumento significativo = título HI pre-vacunación positivo y por lo menos un aumento de 4 veces en el título HI post-vacunación.

No se observaron diferencias entre la vacuna obtenida a partir de cultivos celulares y la utilizada como comparador derivada de huevo. Para las tres cepas del virus de la gripe, en el caso de la vacuna derivada de huevo las tasas de seroprotección oscilaron entre el 85% y 98%, las tasas de seroconversión o aumento significativo oscilaron entre el 62% y 73% y los GMR oscilaron entre 5,52 y 8,76 veces los títulos basales de HI.

La persistencia de anticuerpos post-vacunación frente a cepas incluidas en la vacuna es normalmente 6-12 meses, según estudios realizados durante el desarrollo clínico de esta vacuna.

Población pediátrica

Optaflu no se ha estudiado en la población pediátrica, por lo que no se dispone de datos sobre la respuesta inmune para este grupo de edad.

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Optaflu en uno o más grupos de la población pediátrica en la prevención de la gripe (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas. Optaflu fue bien tolerado e inmunógeno en ratones y hurones. En un estudio de toxicidad de dosis repetidas en conejos, no se encontraron indicios de toxicidad sistémica, y la vacuna fue bien tolerada localmente.

No se encontró ninguna evidencia de toxicidad para la reproducción o el desarrollo en un estudio en el que se administró la dosis humana de Optaflu a conejos hembra antes y durante la gestación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico,
Cloruro potásico,
Cloruro de magnesio hexahidrato,
Fosfato disódico dihidrato,
Fosfato potásico dihidrógeno,
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

1 año

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringas precargadas (vidrio tipo I), con un tapón del émbolo (goma bromobutilo).
Tamaños de envase de 1, 10 o envases múltiples de 20 (2 envases de 10) jeringas precargadas, cada una de ellas 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 uso.
Agitar antes de usar.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada inyección de Optaflu respecto a la presencia de partículas y/o cambio en el color antes de su administración. En caso de observar cualquiera de estas condiciones, no administrar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

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

Fecha de la primera autorización: 1 de junio de 2007

Fecha de la última renovación: 1 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

El ciclo de IPS para el medicamento debe seguir un ciclo semestral, hasta que se acuerde algo distinto por el CHMP.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para jeringa(s) con aguja

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja

Caja de cartón para jeringa(s) sin aguja

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)
(campaña 2015/2016)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)*, inactivados, de las cepas siguientes:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* cultivado en células Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinina

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la UE para la campaña 2015/2016.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio hexahidrato, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrógeno y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para vía intramuscular.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

¡No inyectar por vía intravascular!

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con las normativas locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE MÚLTIPLE

- Caja exterior de cartón para contener 2 cajas de cartón con 10 jeringas cada una (con o sin agujas)

La caja exterior de cartón incluirá la “Blue Box”.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)
(campana 2015/2016)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)*, inactivados, de las cepas siguientes:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Switzerland/9715293 (H3N2)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* cultivado en células Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinina

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la UE para la campana 2015/2016.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio hexahidrato, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrógeno y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

Envase múltiple: 20 (2 envases de 10) jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

Envase múltiple: 20 (2 envases de 10) jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para vía intramuscular.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

¡No inyectar por vía intravascular!

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con las normativas locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE MÚLTIPLE

- Caja interior de cartón para 10 jeringas precargadas con agujas
- Caja interior de cartón para 10 jeringas precargadas sin agujas

La caja interior de cartón no incluirá la “Blue Box”.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)
(campaña 2015/2016)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)*, inactivados, de las cepas siguientes:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* cultivado en células Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)

** hemaglutinina

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la UE para la campaña 2015/2016.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio hexahidrato, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrógeno y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

10 jeringas precargadas con aguja. Forman parte de un envase múltiple, no se pueden vender por separado.
10 jeringas precargadas sin aguja. Forman parte de un envase múltiple, no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para vía intramuscular.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Agitar antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No inyectar por vía intravascular.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminación de acuerdo con las normativas locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Optaflu
(campana 2015/2016)

inyección IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Optaflu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Optaflu
3. Cómo se administra Optaflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Optaflu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OPTAFLU y para qué se utiliza

Optaflu es una vacuna contra la gripe. Debido al tipo de proceso de producción, Optaflu no contiene proteínas de pollo/huevo.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección frente al virus de la gripe. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

Optaflu se usa para prevenir la gripe en adultos, especialmente en los que corren un mayor riesgo de desarrollar complicaciones en caso de que enfermen de gripe.

La vacuna va dirigida a tres cepas del virus de la gripe siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la campaña 2015/2016.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir OPTAFLU

No debe recibir Optaflu

- si es alérgico a la vacuna de la gripe o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (ver sección 6).
- si tiene una infección aguda.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Optaflu.

ANTES DE vacunarse

- **debe** informar a su médico si su sistema inmunitario está comprometido o si está recibiendo un tratamiento que afecte al mismo, por ejemplo, con medicamentos contra el cáncer (quimioterapia) o corticoides (ver Sección 2, “Toma de otros medicamentos”).

- su **médico o enfermero** comprobará la disponibilidad de tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso raro de que se produjera una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave con síntomas como dificultad para respirar, mareos, pulso débil y rápido y erupción cutánea) después de la administración. Esta reacción puede presentarse con Optaflu, al igual que con todas las vacunas inyectables.
- después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, se puede producir un desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero/a si ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.
- si tiene una enfermedad aguda que cursa con fiebre.

Si necesita someterse a un análisis de sangre para buscar indicios de infección con ciertos virus en la primeras semanas después de la vacunación con Optaflu, el resultado de la prueba puede no ser correcto. Comuníquese al médico que le ha solicitado el análisis que ha recibido Optaflu recientemente.

Interacción de Optaflu con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o si ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Si toma cualquier medicamento para el cáncer (quimioterapia), corticosteroides (como cortisona) u otros medicamentos que afecten al sistema inmunitario, la respuesta inmunitaria de su organismo puede debilitarse. Por tanto, la vacuna puede ser menos eficaz.

Optaflu puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. En este caso, las vacunas deben inyectarse en extremidades distintas. Obsérvese que los efectos adversos de las vacunas se pueden intensificar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico decidirá si usted debe recibir Optaflu.

Los datos limitados obtenidos a partir de vacunaciones contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que haya efectos adversos para el feto. La utilización de esta vacuna puede considerarse desde el segundo trimestre de embarazo. En el caso de mujeres embarazadas con problemas médicos que aumenten el riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna, con independencia del estadio de su embarazo.

Lactancia:

Optaflu puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos sobre la fertilidad en humanos. Los datos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad femenina.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Optaflu sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Optaflu contiene cloruro sódico y cloruro potásico

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, prácticamente “libre de sodio”.

Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, prácticamente “libre de potasio”.

3. Cómo se administra OPTAFLU

Su médico o enfermero le administrará Optaflu. Optaflu no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia en un vaso sanguíneo.

Adultos a partir de 18 años de edad:

Una dosis de 0,5 ml

Optaflu se inyecta en el músculo en la parte superior del brazo (músculo deltoides).

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Optaflu en niños menores de 18 años de edad, puesto que no existe información disponible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se han observado durante los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización:

Efectos adversos muy graves

Consulte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos – puede necesitar urgentemente atención médica u hospitalización:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón, especialmente evidente en cabeza y cuello, incluyendo cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 vacunados):

- dificultad para respirar, mareos, pulso débil y rápido junto con erupción cutánea, que son los síntomas de una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave)

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 vacunados):

- trastornos dolorosos de los nervios, por ejemplo ataques de dolor extremo en la cara, garganta u oído, crisis (convulsiones) (observadas solamente con vacunas contra la gripe derivadas de huevo)

Además, informe inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los efectos adversos siguientes - puede necesitar atención médica:

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 vacunados):

- erupción cutánea, fiebre, dolor de las articulaciones o problemas de riñón, que son síntomas de la inflamación de los vasos sanguíneos
- fiebre, dolor de cabeza, vómitos y somnolencia que evolucionan a coma o crisis (convulsiones), que son síntomas de una inflamación del cerebro y la médula espinal
- debilidad que comienza en las piernas y progresa hacia los brazos, con sensación de hormigueo y adormecimiento, que son síntomas de la inflamación de los nervios

Efectos adversos graves

Informe inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los efectos adversos siguientes – puede necesitar atención médica:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón extensa del miembro en el que se ha inyectado

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 vacunados):

- hemorragia o cardenales, que son síntomas de un recuento bajo de plaquetas en sangre

Efectos adversos leves

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sensación de hormigueo y adormecimiento

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 vacunados):

- síntomas gripales como dolor de cabeza, sensación de malestar, cansancio, dolor muscular.
- Dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento

Estas reacciones suelen ser leves y sólo duran algunos días. En los pacientes de edad avanzada fueron frecuentes el dolor en el lugar de la inyección y el dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 vacunados):

- sudoración, dolor articular, escalofríos, endurecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, cardenales, fiebre.
 - trastornos gastrointestinales como dolor abdominal, diarrea o trastornos del aparato digestivo
- Estas reacciones son normalmente leves y duran sólo unos pocos días.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 vacunados):

- reacciones cutáneas generalizadas como prurito (picor), ampollas en la piel o enrojecimiento inespecífico

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 vacunados):

- hinchazón y dolor de ganglios linfáticos locales
- fiebre por encima de 39,0°C

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OPTAFLU

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

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje 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 envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Optaflu

Los principios activos son antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)*, inactivados, de las siguientes cepas:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (A/Brisbane/10/2010, cepa natural)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (A/South Australia/55/2014, cepa natural)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Utah/9/2014, cepa natural)	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* cultivados en células Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) (se trata de un cultivo celular especial en el que crece el virus de la gripe)

** hemaglutinina

Los demás componentes son: cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio hexahidrato, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrógeno y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Optaflu es una suspensión inyectable en jeringa precargada (jeringa lista para usar). Optaflu es una suspensión transparente a ligeramente opalescente.

Cada jeringa individual contiene 0,5 ml de suspensión inyectable.

Optaflu se encuentra disponible en envases de 1 o 10 jeringas precargadas y en envases múltiples con 2 cajas, cada una con 10 jeringas precargadas. Todos los tamaños de envase están disponibles con o sin aguja(s).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

La última revisión de este prospecto fue en:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.