

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Arepanrix suspensión y emulsión para emulsión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (de virus fraccionados, inactivados, adyuvada)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Arepanrix y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Arepanrix
3. Cómo administrar Arepanrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arepanrix
6. Información adicional

1. Qué es Arepanrix y para qué se utiliza

Arepanrix es una vacuna para prevenir la gripe pandémica (gripe).

La gripe pandémica es un tipo de gripe que se presenta cada varias décadas y que se disemina rápidamente por el mundo. Los síntomas de la gripe pandémica son similares a los de la gripe “común” pero pueden ser más graves.

Cuando una persona recibe la vacuna, su sistema inmunológico (sistema de defensa natural del cuerpo) producirá su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar gripe.

Como todas las vacunas, puede que Arepanrix no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

2. Antes de que le administren Arepanrix

No deben administrarle Arepanrix

- si ha tenido previamente cualquier reacción alérgica repentina potencialmente mortal a cualquier componente de Arepanrix (incluidos al final de este prospecto) o a cualquiera de las siguientes sustancias que pueden aparecer en cantidades traza: proteína de huevo y pollo, ovoalbúmina, formaldehído o desoxicolato sódico. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, falta de aire e hinchazón de la cara y la lengua. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser apropiado que se vacune, siempre que haya tratamiento médico disponible de inmediato en caso de reacción alérgica.

Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de que le administren la vacuna.

Tenga especial cuidado con Arepanrix

- si usted ha tenido cualquier reacción alérgica distinta a una reacción alérgica súbita y grave a cualquiera de los componentes contenidos en esta vacuna, al tiomersal, a la proteína de huevo y de pollo, ovoalbúmina, formaldehído o desoxicolato sódico (ver sección 6 de este prospecto)

- si tiene una infección grave con fiebre (superior a 38 °C). Si es su caso, deberá posponer la vacunación hasta que se sienta mejor. Una infección de poca importancia, como un resfriado no debería ser un problema, pero su médico le indicará si deben administrarle Arepanrix o no,
- si tiene una respuesta inmunitaria débil (como por ejemplo debida a una terapia inmunosupresora, ej. tratamientos con corticoesteroides o quimioterapia para el cáncer),
- si se va a realizar un análisis de sangre para determinar la presencia de infección por determinados virus. En las primeras semanas después de la vacunación con Arepanrix los resultados de estos análisis pueden no ser correctos. Avise al médico que le haya pedido estos análisis de que se le ha administrado Arepanrix recientemente.

En cualquiera de estos casos, INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERA, puesto que puede que no se recomiende la vacunación, o puede ser necesario retrasarla.

En el caso de que su hijo reciba la vacuna, debe saber que los efectos adversos pueden ser más intensos tras la administración de la segunda dosis, especialmente fiebre superior a 38 °C. Por lo tanto, tras la administración de cada dosis se recomienda controlar la temperatura y tomar las medidas necesarias para disminuir la temperatura (tales como la administración de paracetamol u otros medicamentos para disminuir la fiebre).

Por favor, informe a su médico o enfermera en caso de que tenga problemas de coagulación o le salgan moratones con facilidad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado cualquier otra vacuna recientemente.

Arepanrix se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas de la gripe estacional que no contengan un adyuvante.

Las personas que han recibido una vacuna frente a la gripe estacional que no contenga un adyuvante, pueden recibir Arepanrix tras un intervalo de al menos tres semanas.

No se dispone de información acerca de la administración de Arepanrix con otras vacunas y tampoco se dispone de información acerca de la administración de la vacuna adyuvada con AS03 que contiene HA de H1N1 fabricado empleando un proceso diferente con cualquier otra vacuna, excepto de la vacuna antigripal estacional no adyuvada. Sin embargo, si esto no se puede evitar, las vacunas se deben inyectar en distintas extremidades. En casos como este, debe tener en cuenta que los efectos adversos pueden ser más intensos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o planea quedarse embarazada. Debe hablar con su médico para decidir si deben administrarle Arepanrix.

La vacuna se puede utilizar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4. "Posibles efectos adversos" pueden afectar a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Arepanrix

Esta vacuna contiene tiomersal como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio y menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio y potasio".

3. Cómo administrar Arepanrix

Su médico o enfermera le administrará la vacuna de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacuna se inyectará en el músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

Adultos, incluyendo a sujetos de edad avanzada, y niños a partir de los 10 años

Se administrará una dosis de la vacuna (0,5 ml).

Los datos clínicos con una vacuna adyuvada con AS03 que contiene HA de H1N1 fabricado empleando un proceso diferente sugieren que una única dosis puede ser suficiente.

En caso de que se administre una segunda dosis, debe haber un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Niños de 6 meses a 9 años de edad

Se administrará una dosis de la vacuna (0,25 ml).

En caso de que se administre una segunda dosis de 0,25 ml, se dejará un intervalo de al menos tres semanas después de la primera dosis.

Niños menores de 6 meses de edad

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo de edad.

Cuando se administra una primera dosis de Arepanrix, se recomienda la administración de Arepanrix (y no otra vacuna frente a H1N1) para completar la pauta de vacunación.

4. Posibles efectos adversos

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

Tras la vacunación pueden ocurrir reacciones alérgicas, que en raras ocasiones pueden llevar al shock. Los médicos conocen esta posibilidad y tienen disponible el tratamiento de emergencia para su uso en estos casos.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se listan a continuación se determina usando la siguiente definición:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 vacunado de cada 10)

Frecuentes (afecta de 1 a 10 vacunados de cada 100)

Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 vacunados de cada 1.000)

Raros (afecta de 1 a 10 vacunados de cada 10.000)

Muy raros (afecta a menos de 1 vacunado de cada 10.000)

Los efectos adversos que se listan a continuación se han observado en ensayos clínicos con Arepanrix (H5N1) en adultos, incluyendo sujetos de edad avanzada. En estos ensayos clínicos la mayoría de los efectos adversos fueron leves y de corta duración. Generalmente los efectos adversos son similares a los relacionados con las vacunas de la gripe estacional.

Estos efectos adversos también se han observado con frecuencias similares en los ensayos clínicos en adultos, incluyendo sujetos de edad avanzada y en niños de 10 a 17 años con una vacuna similar (H1N1), excepto el enrojecimiento (poco frecuente en adultos y frecuente en sujetos de edad avanzada) y la fiebre (poco frecuente en adultos y en sujetos de edad avanzada). En niños de 10 a 17 años de edad se observó mayor frecuencia de síntomas gastrointestinales y escalofríos. En niños de 3 a 9 años que recibieron una primera dosis de la mitad de dosis de adulto de una vacuna similar (H1N1), los efectos adversos fueron similares a los notificados en adultos, excepto los escalofríos, la sudoración y los síntomas gastrointestinales que se notificaron con mayor frecuencia en niños de 3 a 9 años. Además, en niños de 3 a 5 años se notificó muy frecuentemente adormecimiento, irritabilidad y pérdida de apetito.

Muy frecuentes:

- Dolor en el lugar de inyección
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Dolor muscular y de las articulaciones

Frecuentes:

- Enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección
- Fiebre
- Sudoración
- Escalofríos
- Diarrea, náuseas

Poco frecuentes:

- Reacciones en el lugar de inyección tales como cardenales, endurecimiento, picor, calor
- Inflamación de los ganglios en la axila
- Mareo
- Malestar general
- Debilidad anormal
- Vómitos, dolor de estómago, indigestión ácida
- Insomnio
- Hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies
- Falta de aliento
- Dolor en el pecho
- Picor, erupción
- Dolor en la espalda o el cuello, rigidez muscular, espasmos musculares, dolor en una extremidad, como la pierna o la mano

Los niños de 6 a 35 meses que recibieron la mitad de dosis de adulto (0,25 ml) de una vacuna similar (H1N1) padecieron fiebre e irritabilidad con más frecuencia que los niños de 3 a 9 años que recibieron la mitad de dosis de adulto (0,25 ml) de una vacuna similar (H5N1).

En los niños de 6 a 35 meses que recibieron dos dosis de 0,25 ml (mitad de dosis de adulto), los efectos adversos tras la administración de la segunda dosis fueron más intensos, especialmente la fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), que apareció muy frecuentemente.

Estos efectos adversos desaparecen normalmente transcurridos 1 ó 2 días. Si persisten, CONSULTE CON SU MÉDICO.

Los efectos adversos enumerados a continuación ocurrieron durante la experiencia postcomercialización con una vacuna similar (H1N1). Estos efectos adversos pueden aparecer con Arepanrix.

- Reacciones alérgicas que conllevan un descenso peligroso de la presión sanguínea que, si no se trata, puede ocasionar colapso. Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de tratamiento de emergencia para tales casos.
- Reacciones generalizadas en la piel, que incluyen hinchazón y urticaria (habones).
- Ataques debidos a la fiebre.

Los efectos adversos que se listan a continuación tuvieron lugar en los días o las semanas siguientes a la vacunación con vacunas antigripales que se administran de forma rutinaria cada año. Estos efectos adversos pueden ocurrir con Arepanrix:

Raros

- Dolor pulsátil o punzante grave a lo largo de uno o más nervios

- Recuento de plaquetas en sangre bajo que puede conducir a sangrado o moratones

Muy raros

- Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede ocasionar erupciones de la piel, dolor de las articulaciones y problemas de riñón)
- Trastornos neurológicos tales como encefalomielitis (inflamación del sistema nervioso central), neuritis (inflamación de los nervios) y un tipo de parálisis conocida como Síndrome de Guillain Barré.

Si padece cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico o enfermera inmediatamente.

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

5. Conservación de Arepanrix

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Antes de mezclar la vacuna:

No utilice la suspensión y la emulsión después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

No congelar.

Después de mezclar la vacuna:

Después de mezclar, la vacuna se debe utilizar en las 24 horas siguientes y no se debe conservar a una temperatura superior a 25 °C.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Arepanrix

- **Principio activo:**

Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígeno* equivalente a:

Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A) 3,75 microgramos** por cada dosis de 0,5 ml

* propagado en huevos embrionados

** expresado en microgramos de hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS y la Decisión de la UE para la pandemia.

- **Adyuvante:**

La vacuna contiene un “adyuvante” AS03 para favorecer una mejor respuesta. Este adyuvante contiene escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos).

- **Otros componentes:**
Los demás componentes son: tiomersal, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión y emulsión para emulsión inyectable.

La suspensión es una suspensión traslúcida a opalescente blanquecina, que puede sedimentar ligeramente.

La emulsión es un líquido homogéneo blanquecino.

Antes de la administración, se deben mezclar los dos componentes. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina.

Un envase de Arepanrix contiene:

- un envase con 50 viales de 2,5 ml de suspensión (antígeno)
- dos envases con 25 viales de 2,5 ml de emulsión (adyuvante)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

Polska

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Este prospecto ha sido aprobado en.

Arepanrix se ha autorizado con una "Aprobación condicional". Esta modalidad de aprobación significa que se espera más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará regularmente cualquier información nueva del medicamento y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu/> así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.es/>.

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Arepanrix contiene 2 envases:

Suspensión: vial multidosis que contiene el antígeno,

Emulsión: vial multidosis que contiene el adyuvante.

Antes de la administración, se deben mezclar los dos componentes.

Instrucciones para la mezcla y administración de la vacuna:

1. Antes de mezclar los dos componentes, se debe dejar que la emulsión (adyuvante) y la suspensión (antígeno) alcancen la temperatura ambiente. Se pueden observar sedimentos blanquecinos en el vial de la suspensión; estos sedimentos forman parte del aspecto físico normal de la suspensión. La emulsión presenta un aspecto blanquecino.
2. Cada vial se debe agitar y examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña (diferente a los sedimentos blancos descritos en el punto anterior) y/o variación del aspecto físico. En el caso de apreciar alguna de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón), desechar la vacuna.
3. La vacuna se mezcla extrayendo todo el contenido del vial que contiene el adyuvante con una jeringa y añadiéndolo en el vial que contiene el antígeno.
4. Después de la adición del adyuvante al antígeno, se debe agitar bien la mezcla. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina. En el caso de apreciar alguna variación, desechar la vacuna.
5. El volumen del vial de Arepanrix tras la mezcla es de al menos 5 ml. La vacuna se debe administrar de acuerdo con la posología recomendada (ver sección 3 “Cómo administrar Arepanrix”).
6. Se debe agitar el vial antes de cada administración y se debe examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de apreciar alguna de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón), desechar la vacuna.
7. Cada una de las dosis de 0,5 ml de vacuna (dosis completa) ó 0,25 ml (mitad de dosis), se debe extraer con una jeringa para inyección y administrar por vía intramuscular.
8. Después de mezclar, utilizar en 24 horas. La vacuna mezclada se puede conservar en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) o a una temperatura ambiente que no supere los 25 °C. En caso de que la vacuna mezclada se conserve en la nevera, se debe dejar que esta alcance la temperatura ambiente antes de la extracción de cada dosis.

La vacuna no se debe administrar por vía intravascular.

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.