

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

HUMENZA suspensión y emulsión para emulsión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus fraccionado, inactivado, adyuvada)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de ser vacunado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero/a.
- 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 HUMENZA y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren HUMENZA
3. Cómo administrar HUMENZA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HUMENZA
6. Información adicional

1. QUÉ ES HUMENZA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

HUMENZA es una vacuna para prevenir la gripe pandémica.

Una gripe pandémica es un tipo de gripe que se presenta con intervalos de varias décadas y que se propaga rápidamente alrededor del mundo. Los síntomas (signos) de la gripe pandémica son similares a los de la gripe común, pero pueden ser más graves.

Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del cuerpo) producirá su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar gripe.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN HUMENZA

No se le debería administrar HUMENZA:

- si ha experimentado previamente alguna reacción alérgica grave (es decir, que haya puesto en peligro su vida) a algún componente de HUMENZA (la lista aparece al final del prospecto) o a cualquiera de las sustancias que pueden estar presentes en cantidades traza, como son la ovoalbúmina, proteínas de huevo y de pollo, neomicina y octoxinol-9, formaldehído. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con comezón, falta de aire e hinchazón de la cara o la lengua. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser adecuado que se le administre la vacuna siempre que los equipos de reanimación estén disponibles de manera inmediata en caso de reacción alérgica.

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

Tenga especial cuidado con Humenza:

- si ha tenido previamente cualquier reacción alérgica repentina potencialmente mortal a cualquier componente de la vacuna, al tiomersal, a la ovoalbúmina, a proteínas de huevo y de pollo, a la neomicina, al octoxinol-9, al formaldehído (ver sección 6. Información adicional).
- si tiene una infección grave con fiebre alta (de más de 38 °C). Si este es su caso, generalmente se pospondrá la vacunación hasta que usted se sienta mejor. Una infección leve, como un resfriado, no debería representar un problema, pero su médico deberá indicarle si aun así usted puede ser vacunado con HUMENZA.

- si le van a hacer un análisis de sangre para determinar infecciones causadas por ciertos virus. Es posible que los resultados de estos análisis no sean correctos durante las primeras semanas después de la vacunación con HUMENZA. Informe al médico que le haya solicitado estos análisis de que le han administrado HUMENZA recientemente.
- como con todas las vacunas, HUMENZA podría no proteger totalmente a todas las personas que se vacunen.

En cualquiera de estos casos, INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERO/A, ya que es posible que la vacunación no esté recomendada para usted o deba posponerse.

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

Niños menores de 6 meses:

HUMENZA no está recomendada para niños menores de 6 meses.

Uso de otros medicamentos

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

No existe información relativa a la administración de HUMENZA junto con otras vacunas.

Sin embargo, si esto no se puede evitar, las vacunas se deberán inyectar en distintas extremidades.

Tenga en cuenta que, en estos casos, los efectos adversos pueden ser más intensos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si tiene planeado quedarse embarazada o si se encuentra en periodo de lactancia. Debe consultar con su médico decidirá si es conveniente que se le administre HUMENZA.

Conducción y uso de maquinaria

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HUMENZA

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

3. CÓMO ADMINISTRAR HUMENZA

Su médico o enfermero/a le administrará la vacuna de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se inyectará la vacuna en el músculo preferiblemente en la parte superior del brazo o en la parte delantera del muslo (dependiendo de la masa muscular).

Niños a partir de los 3 años, adolescentes y adultos hasta 60 años:

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

Los datos clínicos sugieren que una sola dosis puede bastar.

Si se administrara una segunda dosis, debe hacerse al menos en un intervalo de tres semanas, entre la primera y la segunda dosis.

Personas de más de 60 años:

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

Se debería administrar una segunda dosis de la vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas.

Niños a partir de 6 meses y menores de 3 años:

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

Si se administrará una segunda dosis de 0,25 ml, debe hacerse al menos en un intervalo de tres semanas, entre la primera y la segunda dosis.

Niños menores de 6 meses:

Actualmente la vacunación no está recomendada en este grupo de edad.

Cuando se administre una primera dosis de HUMENZA, se recomienda que se administre HUMENZA (y no otra vacuna contra H1N1) para completar toda la vacunación.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Después de la vacunación, es posible que se produzcan 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 enumerados a continuación se define según la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)
Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 personas)
Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 personas)
Raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 personas)
Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Durante un estudio clínico realizado con HUMENZA en adultos y personas de edad avanzada, se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en el lugar de la inyección.

Frecuentes: sensación de malestar general, escalofríos, fiebre. En el lugar de la inyección: endurecimiento, enrojecimiento, hinchazón, moratón.

En estudios clínicos realizados con HUMENZA en niños y adolescentes, se han observado los siguientes efectos adversos:

Adolescentes entre 9 y 17 años de edad:

Muy frecuentes: dolor de cabeza, sensación de malestar general, dolor muscular, escalofríos. En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento.

Frecuentes: fiebre, dolor de garganta, moratón en el lugar de la inyección.

Niños entre 3 y 8 años de edad:

Muy frecuentes: sensación de malestar general, dolor muscular, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre. En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, moratón, endurecimiento.

Frecuentes: calor en el lugar de la inyección.

Niños de 24 a 35 meses:

Muy frecuentes: sensación de malestar general, dolor muscular, escalofríos, fiebre. En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón.

Frecuentes: moratón en el lugar de inyección, dolor de cabeza, tos.

Niños de 12 a 23 meses:

Muy frecuentes: pérdida de apetito, irritabilidad, somnolencia, fiebre, llanto anormal. En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón.

Frecuentes: moratón en el lugar de inyección, vómitos, tos.

Niños de 6 a 11 meses:

Muy frecuentes: irritabilidad, llanto anormal, pérdida de apetito, somnolencia, fiebre, vómitos. En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón.

Frecuentes: moratón en el lugar de la inyección, diarrea.

En todos los grupos de edad, los efectos adversos indicados desaparecieron sin necesidad de tratamiento en un plazo de 1 a 3 días después de su aparición.

Los efectos adversos enumerados a continuación se producen en el plazo de días o semanas después de la vacunación con vacunas administradas de manera rutinaria cada año para la prevención de la gripe. Dichos efectos adversos pueden presentarse con HUMENZA.

Muy raros:

- Reacciones en la piel que podrían extenderse por el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción
- Efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central:
 - Dolor localizado en el trayecto de un nervio (neuralgia),
 - Diferencias en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia),
 - Convulsiones asociadas con fiebre,
 - Trastornos neurológicos que podrían provocar rigidez del cuello, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de plaquetas puede producir moratón o hemorragias en exceso (trombocitopenia transitoria) e hinchazón temporal de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).
- Reacciones alérgicas:
 - En raros casos causantes de shock (fallo del sistema circulatorio para mantener un flujo de sangre adecuado hacia los distintos órganos, lo que provoca una urgencia médica).
 - Incluyen hinchazón, sobre todo en la cabeza y el cuello, incluidas la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en muy raros casos.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que podría provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales temporales.

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

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.

5. CONSERVACIÓN DE HUMENZA

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

Antes de mezclar la vacuna:

No utilice el antígeno (suspensión) ni el adyuvante (emulsión) después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de mezclar la vacuna:

HUMENZA se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y utilizarse antes de que pasen 24 horas.

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 HUMENZA

HUMENZA está compuesto de dos viales: un vial con el antígeno (suspensión) y un vial con el adyuvante (emulsión), que se mezclan antes de la utilización.

Después de mezclar:

- El principio activo es:

Virus de la gripe fraccionado*, inactivado, que contiene un antígeno equivalente a:

Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-179A).....3,8 microgramos**
por dosis de 0,5 ml

* propagado en huevos

** expresado en microgramos de hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS y la decisión de la Unión Europea para la pandemia.

- Adyuvante:

El adyuvante (AF03) está compuesto por escualeno (12,4 miligramos), oleato de sorbitán (1,9 miligramos), polioxietileno cetostearil éter (2,4 miligramos) y manitol (2,3 miligramos), por dosis de 0,5 ml.

- Otros Componentes:

Los demás componentes son: tiomersal (11,3 microgramos por dosis de 0,5 ml), cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato monopotásico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de HUMENZA y contenido del envase

Un envase contiene:

- Un envase que contiene 10 viales de 1,5 ml de suspensión (antígeno).
- Un envase que contiene 10 viales de 4,5 ml de emulsión (adyuvante).

El antígeno es una suspensión incolora límpida a opalescente.

El adyuvante es una emulsión blanca opaca.

Después de mezclar el contenido del vial de antígeno en el vial de adyuvante, HUMENZA es una emulsión inyectable en un vial multidosis que contiene 10 dosis de 0,5 ml. La emulsión es blanca, opaca.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile –Francia

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

Bélgica

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32 2 726.9584

Bulgaria

Sanofi Pasteur Bulgaria
Τηλ.: +359 2 980 08 33

República Checa

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Dinamarca

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Alemania

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Estonia

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Grecia

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Francia

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Irlanda

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Islandia

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Chipre

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Luxemburgo

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32 2 726.9584

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Holanda

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Noruega

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Austria

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polonia

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

Rumanía

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Eslovenia

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Eslovaquia

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Finlandia

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Suecia

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Lituania

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Reino Unido

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Letonia

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}

HUMENZA se ha autorizado con una "Aprobación condicional".

Esta modalidad de aprobación significa que se espera más información de este medicamento.

La Agencia Europea del Medicamento revisará 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 del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de tratamiento y supervisión médicos apropiados en caso de que ocurra un episodio anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

HUMENZA consta de dos viales:

- Un vial que contiene el antígeno (suspensión)
- Un vial que contiene el adyuvante (emulsión)

Los dos componentes deben mezclarse antes de usar.

Instrucciones para la mezcla de la vacuna:

1. Antes de mezclarlos extemporáneamente se debe dejar que los dos viales (antígeno y adyuvante) alcancen la temperatura ambiente haciendo girar el vial con cuidado entre las manos y examinarlos visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de apreciar alguna de estas circunstancias (incluidas partículas de goma del tapón), se debe desechar la vacuna.
2. La vacuna se mezcla extrayendo todo el contenido del vial de antígeno con una jeringa y aguja estériles y añadiéndolo en el vial de adyuvante.
3. Tras añadir el antígeno al adyuvante, la mezcla resultante debe agitarse suavemente con al menos 5 movimientos rotatorios. Después de mezclar, la vacuna es una emulsión blanca opaca.
4. El volumen de HUMENZA después de mezclar es de al menos 6 ml y permite extraer varias dosis (vial multidosis). Para administrar la dosis consulte la posología recomendada en la sección 3 "Como administrar HUMENZA".
5. Después de mezclar, HUMENZA debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) (no guardar nunca la vacuna en el congelador) y debe utilizarse antes de que pasen 24 horas.
6. Para facilitar el seguimiento y la eliminación oportuna de los viales parcialmente usados, se recomienda escribir claramente en la etiqueta del vial de adyuvante la fecha y la hora en que se hizo la mezcla.

Instrucciones para la administración de la vacuna:

1. Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de la inyección haciendo girar el vial con cuidado entre las manos (no más de 5 minutos).
2. Antes de cada administración, el vial multidosis se debe agitar con cuidado con al menos 5 movimientos rotatorios.

3. Tanto el contenido del vial multidosis como el contenido de la jeringa tras la extracción deben examinarse visualmente. La vacuna tiene el aspecto de una emulsión blanca opaca. Si se observa cualquier desviación de esta descripción y/o cualquier partícula extraña (incluidas partículas de goma del tapón) se debe desechar la vacuna.
4. Cada vez que se extraiga una dosis de 0,5 ó 0,25 ml (media dosis) se debe utilizar una nueva jeringa aguja estéril para inyección y se debe administrar por vía intramuscular.

En ningún caso HUMENZA se administrará por vía intravascular.

Un vial multidosis parcialmente usado se debe desechar inmediatamente si:

- No se ha realizado la extracción de la dosis de forma totalmente estéril.
- Si sospecha que el vial parcialmente utilizado se ha contaminado
- Hay signos visibles de contaminación, como un cambio en el aspecto.

Para conservar la trazabilidad del producto recibido por cada persona vacunada, se deberá registrar el nombre de la vacuna y el número de lote usando las etiquetas adhesivas proporcionadas en el envase que contiene los viales de adyuvante y antígeno.

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.