

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas.

En este prospecto:

1. Qué es INFLEXAL[®] V y para qué se utiliza
2. Antes de usar INFLEXAL[®] V
3. Cómo usar INFLEXAL[®] V
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INFLEXAL[®] V

INFLEXAL[®] V, 0,5 ml, jeringa precargada.
Vacuna antigripal de antígenos de superficie inactivada.

Los principios activos son antígenos de superficie de las tres cepas de virus gripales, propagados en huevos e inactivados y virosomas conteniendo los mismos antígenos. La elección de las tres cepas se hace según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña 2003/2004.

Cada jeringa precargada con 0,5 ml de vacuna contiene las siguientes cepas de virus:

- Cepa similar a: A/Moscow/10/99 (H₃N₂) (A/Panama/2007/99/ RESVIR-17) 15 mcg de hemaglutinina
- Cepa similar a: A/New Caledonia/20/99 (H₁N₁) (A/New Caledonia/20/99/ IVR-116) 15 mcg de hemaglutinina
- Cepa similar a: B/Hong Kong/330/2001 (B/Shangdong/7/97) 15 mcg de hemaglutinina

Los demás componentes son:

Cloruro sódico, disodio hidrógeno fosfato dihidrato, potasio dihidrógeno fosfato, lecitina, agua para inyección.

Titular:

Istituto Sieroterapico Berna, S.r.l.
Via Bellinzona, 39
I 22100 COMO (Italia)

Fabricado por:

Berna Biotech, AG.
Rehhagstrasse, 79
CH-3018 BERNA (Suiza)

1. QUÉ ES INFLEXAL[®] V Y PARA QUE SE UTILIZA:

INFLEXAL[®] V es una vacuna antigripal. Se presenta en una jeringa precargada que contiene 0,5 ml de suspensión inyectable.

INFLEXAL[®] V está indicado para la prevención de la gripe especialmente en las personas que tengan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El efecto protector se obtiene generalmente después de unas 2 a 3 semanas y su duración puede oscilar entre 6 y 12 meses.

2. ANTES DE USAR INFLEXAL[®] V:

No use INFLEXAL[®] V

Si la persona a vacunar tiene hipersensibilidad (alergia) a los huevos, proteínas de pollo, a cualquier componente de la vacuna, a la Polimixina B, Neomicina.

Retrase la vacunación cuando la persona a vacunar padezca una enfermedad con fiebre o una infección aguda. El médico le indicará cuando se administrará la vacuna.

Tenga especial cuidado con INFLEXAL® V:

Como con todas las vacunas inyectables, la vacunación se debe realizar en un lugar que disponga del tratamiento médico y la supervisión apropiada, para el caso, poco frecuente, de que se produzca tras la vacunación una reacción alérgica grave.

INFLEXAL® V *no se debe administrar por vía intravascular (intravenosa o intraarterial).*

En inmunodeprimidos (personas con defensas bajas), ya sea por una enfermedad del sistema inmunológico o por un tratamiento que lo afecte (como por ejemplo los corticoesteroides, la quimioterapia o la radioterapia), la eficacia protectora de la vacuna puede ser insuficiente.

Informe a su médico si ha sufrido algún problema después de la administración de alguna vacuna.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso durante el embarazo. Por ello en embarazadas de alto riesgo, el médico valorará los posibles riesgos de una infección gripal frente a los riesgos potenciales de la vacunación.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

INFLEXAL® V puede utilizarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Uso con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

INFLEXAL® V puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. En estos casos la vacunación se debe realizar en diferentes extremidades. Se debe considerar que la administración simultánea con otras vacunas puede intensificar las reacciones adversas.

La acción de la vacuna puede ser menor de la esperada en pacientes que reciban tratamientos que bajen las defensas (inmunosupresores).

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otros medicamentos inyectables.

Si se le practica un análisis de sangre a los pocos días de la vacunación, informe a su médico al respecto ya que algunas pruebas serológicas pueden dar resultados positivos falsos.

3. CÓMO USAR INFLEXAL® V:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde que usted debe recibir la vacuna en la fecha recomendada por el médico.

INFLEXAL® V se debe administrar por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

INFLEXAL® V no se debe administrar por vía intravascular (intravenosa o intraarterial).

Adultos y niños a partir de 36 meses: 1 dosis de vacuna (0,5 ml).

Niños a partir de 6 meses hasta 35 meses: se administrará la dosis recomendada por su médico.

Para niños que no hayan sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Antes de la administración, se dejará que la vacuna alcance la temperatura ambiente. Posteriormente se agitará para formar una suspensión homogénea y se inspeccionará visualmente, para detectar cualquier partícula extraña y/o variación de aspecto físico. En caso de que se observe alguna de estas alteraciones, la vacuna no deberá utilizarse.

Cuando esté indicado una dosis de 0,25 ml en niños, presionar el émbolo de manera que se elimine la mitad del contenido e inyectar el volumen restante.

Si Vd. usa más INFLEXAL® V del que debiera:

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental es siempre aconsejable que acuda al médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Como todos los medicamentos, INFLEXAL[®] V puede tener efectos adversos. Las reacciones adversas más frecuentes son:

Reacciones en el lugar de inyección: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis (manchas rojo-violáceas por acumulación de pequeñas cantidades de sangre en la piel) y endurecimiento de la zona.

Reacciones generales del organismo: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, dolor de cabeza, sudoración, dolor muscular y dolores en las articulaciones. Estas reacciones desaparecen generalmente en 1-2 días sin tratamiento.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas que rara vez llegan a ser graves.

Raramente pueden ocurrir trastornos neurológicos o una disminución pasajera de las plaquetas en sangre.

De forma muy rara puede ocurrir una vasculitis con afectación renal pasajera.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE INFLEXAL[®] V:

Mantenga INFLEXAL[®] V fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 2 y 8°C (en nevera). No congelar.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

Esta vacuna no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: Junio 2003