

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada

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

(estación 2005/2006)

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/Nueva Caledonia/20/99 (H1N1)	(reasantante IVR-116)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/California/7/2004 (H3N2)	(NYMC X-157)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Shanghai/361/2002	(B/Jiangsu/10/2003)	15 microgramos HA**

por dosis de 0,5 ml

.....
* propagado 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 estación 2005/2006.

Para 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.

La utilización de Optaflu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 0,5 ml

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

Niños y adolescentes (< 18 años de edad):

Optaflu no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 5.1).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

La inmunización se pospondrá 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.

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 frente a la gripe se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas basadas en el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica de *Western blot* (transferencia de proteínas) refuta estos resultados. Las reacciones transitorias que dan lugar a falsos positivos pueden deberse a la respuesta IgM frente a la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

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

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. 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. Optaflu puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que la vacuna tenga efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos:

La seguridad de Optaflu se ha evaluado en seis ensayos clínicos aleatorizados y controlados con comparador activo, realizados en el marco del programa de desarrollo. En total, se administraron 3.439 dosis unitarias de Optaflu a 2.366 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 3.100 sujetos vacunados.

Hasta el momento no se dispone de datos relativos a la experiencia postcomercialización con Optaflu. En adultos se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con Optaflu.

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 presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Frecuencia en adultos (18-60 años de edad)

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Muy raras (< 1/ 10.000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Trombocitopenia transitoria
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*				Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*	Reacciones cutáneas generalizadas, incluyendo prurito, urticaria o exantema inespecífico		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia*, artralgia*			
Trastornos vasculares					Vasculitis, posiblemente asociada con afectación renal transitoria
Trastornos generales y trastornos en el lugar de administración	Eritema*, dolor* Malestar*, cansancio*	Tumefacción*, equimosis*, induración* Fiebre*, escalofríos* Trastornos gastrointestinales tales como dolor abdominal, diarrea o dispepsia*		Linfadenopatía local Fiebre por encima de 39,0°C	
Trastornos del sistema inmunológico					Reacciones alérgicas, que en casos muy raros han llegado al shock

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

En los sujetos de edad avanzada las frecuencias fueron similares, excepto en el caso de cefalea y dolor, 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 frente a 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).

Con las vacunas frente a la gripe derivadas de huevo se ha observado en raras ocasiones neuralgia, parestesia y convulsiones febriles.

4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosis tenga efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna frente a la gripe, Código ATC: J07BB02

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%):

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%):

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 \geq 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.

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.

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 realizados en animales adecuados para la evaluación de seguridad de vacunas. 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. La genotoxicidad, el potencial carcinogénico y la toxicidad para la reproducción no se evaluaron, porque estos estudios no son apropiados en el caso de una vacuna.

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 en el embalaje original 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). Se encuentran disponibles tamaños de envase de 1, 10 ó 20 (2 × 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.

La vacuna no utilizada y material de desecho se debe eliminar de acuerdo con las disposiciones locales para la eliminación de productos de esta naturaleza.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

<{Día/mes/año}>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{Mes/año}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVOBiolÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Alemania

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

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.

Sistema de farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe garantizar que el sistema de farmacovigilancia está establecido y en funcionamiento antes de que el producto salga al mercado.

Plan de Gestión de Riesgos

El TAC se compromete a realizar los estudios y actividades de farmacovigilancia adicionales detallados en el Plan de Farmacovigilancia.

Debe proporcionarse un Plan de Gestión de Riesgos actualizado según la Directriz del CHMP sobre Sistemas de Gestión de Riesgos para medicamentos de uso humano.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja: jeringa con aguja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna frente a la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)
(estación 2005/2006)

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/Nueva Caledonia/20/99 (H1N1) (reasortante IVR-116)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/California/7/2004 (H3N2) (NYMC X-157)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Shanghai/361/2002 (B/Jiangsu/10/2003)	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* propagado 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 estación 2005/2006.

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 x jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
10 x jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
2 x 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular

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 del alcance y de la vista 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 en el embalaje original 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)

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

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

Caja: jeringa sin aguja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optaflu suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna frente a la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)
(estación 2005/2006)

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/Nueva Caledonia/20/99 (H1N1) (reasortante IVR-116)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/California/7/2004 (H3N2) (NYMC X-157)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Shanghai/361/2002 (B/Jiangsu/10/2003)	15 microgramos HA** por dosis de 0,5 ml

* propagado 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 estación 2005/2006.

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 x jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
10 x jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
2 x 10 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intramuscular

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 del alcance y de la vista 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 en el embalaje original 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)

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
ALEMANIA

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

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
(estación 2005/2006)
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 frente a la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Optaflu y para qué se utiliza
2. Antes de usar Optaflu
3. Cómo usar Optaflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Optaflu
6. Información adicional

1. QUÉ ES OPTAFLU Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Optaflu es una vacuna frente a la gripe. Debido al tipo de proceso de producción, Optaflu no contiene proteínas de pollo/huevo. Para producir la vacuna, el virus de la gripe se inactiva y se prepara de una manera especial para que la vacuna sólo contenga proteínas de la superficie del virus de la gripe (antígenos de superficie del virus de la gripe). Estas proteínas estimulan su sistema inmunitario (defensas), de manera que pueda desarrollarse una protección frente a 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.

2. ANTES DE USAR OPTAFLU

NO use Optaflu

- si es alérgico (hipersensible) a la vacuna de la gripe o a cualquiera de los demás componentes de Optaflu
- si tiene una enfermedad aguda que cursa con fiebre
- si tiene una infección aguda.

Tenga especial cuidado con 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/a** 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 enrojecimiento de la piel) después de la administración. Esta reacción puede presentarse con Optaflu, al igual que con todas las vacunas inyectables.

DURANTE la vacunación

- su médico o enfermero/a debe tomar las debidas precauciones para no inyectar nunca Optaflu en un vaso sanguíneo.

Niños y adolescentes

Optaflu no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad debido a la ausencia de información.

Toma de otros medicamentos

Cuidados especiales que deben tomarse si utiliza Optaflu y cualquiera de los medicamentos siguientes al mismo tiempo:

- medicamentos contra el cáncer (quimioterapia), corticoides (como cortisona) u otros medicamentos que afectan al sistema inmunitario. Informe a su médico si está siendo tratado con estos medicamentos.
La respuesta inmunitaria de su cuerpo puede estar debilitada. Por tanto, la eficacia de la vacuna puede disminuir.
- otras vacunas. 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.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha determinado la seguridad de Optaflu en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Los datos limitados obtenidos a partir de vacunaciones frente a 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. Optaflu puede ser utilizado durante la lactancia.

Por tanto, su médico decidirá si debe utilizar Optaflu si está embarazada o dando el pecho.

Información importante sobre algunos de los componentes de Optaflu

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

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

3. CÓMO USAR OPTAFLU

Su médico o enfermero/a le administrará Optaflu.

Dosis habitual en personas de 18 años de edad y mayores: 0,5 ml de Optaflu suspensión.

Optaflu se inyecta en el hombro (músculo deltoides). Optaflu no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia en un vaso sanguíneo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos adversos se han observado durante los ensayos clínicos:

Muy frecuentes	al menos 1 de cada 10 vacunados
Frecuentes	al menos 1 de cada 100 vacunados
Poco frecuentes	al menos 1 de cada 1.000 vacunados
Raros	al menos 1 de cada 10.000 vacunados
Muy raros	menos de 1 por cada 10.000 vacunados, incluyendo notificaciones aisladas

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:

Muy raros:

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

Raros:

- sensación de hormigueo y adormecimiento
- trastornos dolorosos de los nervios, por ejemplo ataques de dolor extremo en la cara, garganta u oído, crisis (convulsiones) (observadas solamente con vacunas frente a 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:

- enrojecimiento de la piel, 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:

Muy raros:

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

Efectos adversos leves

Muy frecuentes:

- síntomas gripales como dolor de cabeza, sensación de malestar, cansancio.
- dolor, enrojecimiento

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

Frecuentes:

- sudoración, dolor articular y dolor muscular, escalofríos, endurecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, cardenales, fiebre, escalofríos
- trastornos gastrointestinales como dolor abdominal, diarrea o trastornos del aparato digestivo

Estas reacciones son normalmente leves y duran sólo unos pocos días.

Poco frecuentes:

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

Raros:

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

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

5. CONSERVACIÓN DE OPTAFLU

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

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

Condiciones de conservación del producto sin abrir:

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

Preparación del producto antes de su uso:

Su médico o enfermero/a debe asegurarse de que Optaflu alcance la temperatura ambiente y agitarlo antes de su uso.

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 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/Nueva Caledonia/20/99 (H1N1) (Reasortante IVR-116)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A /California/7/2004 (H3N2) NYMC X-157)	15 microgramos HA**
Cepa similar a B/Shanghai/361/2002 B/Jiangsu/10/2003)	15 microgramos HA**
	por dosis de 0,5 ml

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

** hemaglutinina

La vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la UE para la estación 2005/2006.

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.

Se encuentran disponibles los tamaños de envase de 1, 10 ó 20 (2 x 10) jeringas precargadas, con o sin aguja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

ALEMANIA

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamento (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.