

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VAXIGRIP, suspensión inyectable en jeringa precargada.  
Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados).

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas\*:

Cepa derivada de A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09: (IVR-190)

..... 15 microgramos HA\*\*

Cepa derivada de A/Kansas/14/2017 (H3N2): (NYMC X-327)..... 15 microgramos HA\*\*

Cepa similar a B/ Colorado/06/2017 (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 15 microgramos HA\*\*

Por dosis de 0,5 ml

\* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

\*\* hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2019/2020.

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

Vaxigrip puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe.

Vaxigrip está indicado para la prevención de la gripe en:

- inmunización activa de adultos, incluyendo mujeres embarazadas, y niños desde los 6 meses de edad y mayores,
- protección pasiva de el(los) lactante(s) desde el nacimiento hasta menos de los 6 meses de edad después de la vacunación de mujeres embarazadas (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.1).

El uso de Vaxigrip debe basarse en las recomendaciones oficiales.

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

Adultos: 0,5 ml.

### *Población pediátrica*

- Niños a partir de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses de edad: 0,25 ml. Los datos clínicos son limitados. Ver sección 6.6 para más información sobre la administración de la dosis de 0,25 ml.

Si se solicita por recomendaciones nacionales, se pueden administrar 0,5 ml.

En niños menores de 9 años de edad que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Lactantes menores de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de Vaxigrip (inmunización activa). No existen datos disponibles.

Respecto a la protección pasiva: una dosis de 0,5 ml administrada a la mujer embarazada puede proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad; sin embargo, no todos estos lactantes estarán protegidos (ver sección 5.1).

### Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para adultos y niños a partir de los 36 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es el músculo deltoides.

Para niños de 12 a 35 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara antero lateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada).

Para niños de 6 a 11 meses de edad: el lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara antero lateral del muslo.

### *Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento*

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

## 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier componente que puede estar presente en cantidades traza, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

La vacunación se debe retrasar en casos de enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

## 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Vaxigrip no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos ya que se pueden producir hemorragias después de la administración intramuscular en estos sujetos.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, síncope (pérdida de conocimiento), como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Se deben poner en marcha los mecanismos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento y para manejar las reacciones sincopales.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con Vaxigrip puede no proteger al 100% de los individuos susceptibles.

Respecto a la protección pasiva, no todos los lactantes menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo, estarán protegidos (ver sección 5.1).

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

#### *Interferencia con pruebas serológicas*

Ver sección 4.5.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Vaxigrip puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Las mujeres embarazadas tienen un riesgo elevado de complicaciones debidas a la gripe, incluyendo trabajo de parto y nacimiento prematuro, hospitalización y muerte: las mujeres embarazadas deberían recibir una vacuna frente a la gripe.

Vaxigrip se puede utilizar en todas las fases del embarazo.

Las series de datos de seguridad disponibles de vacunas antigripales inactivadas son más amplias para el segundo y tercer trimestre de embarazo, que para el primer trimestre; sin embargo los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas, incluyendo Vaxigrip, a nivel mundial, no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

Los datos de cuatro estudios clínicos con Vaxigrip administrada en mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (más de 5.000 exposiciones durante el embarazo y más de 5.000 niños nacidos vivos monitorizados hasta aproximadamente 6 meses después del parto), no mostraban ningún desenlace adverso en el feto, en el recién nacido, en el lactante y en la madre embarazada, que pudiesen ser atribuibles a la vacuna.

En estudios clínicos realizados en Sudáfrica y Nepal, no hubo diferencias significativas entre el grupo placebo y Vaxigrip en relación al feto, al recién nacido, en el lactante y al desenlace del embarazo (incluyendo aborto, feto nacido muerto, parto prematuro y bajo peso al nacer).

En un estudio realizado en Mali, no hubo diferencias significativas entre el grupo control de vacuna (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) y Vaxigrip, en relación a la tasa de nacimientos prematuros, a la tasa de fetos nacidos muertos, y a la tasa de neonatos con bajo peso al nacer / tamaño pequeño para la edad gestacional.

Para información adicional, ver secciones 4.8 y 5.1.

#### Lactancia

Vaxigrip puede utilizarse durante el período de lactancia.

#### Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Vaxigrip tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

#### a. Resumen sobre el perfil de seguridad

En los ensayos clínicos, aproximadamente 10.300 individuos a partir de 6 meses de edad recibieron Vaxigrip.

Dependiendo del historial de inmunización y la edad de los niños, la dosis y el número de dosis fueron diferentes (ver *Población pediátrica* en subsección b. Resumen tabulado de las reacciones adversas).

La mayoría de reacciones adversas ocurrieron normalmente en los 3 primeros días después de la inyección de Vaxigrip, y se resolvieron espontáneamente 3 días después del inicio. La intensidad de estas reacciones fue de leve a moderada.

La reacción en el lugar de inyección más frecuentemente notificada en los 7 días siguientes a la inyección con Vaxigrip fue dolor en el lugar de inyección en todas las poblaciones.

Las reacciones sistémicas más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección con Vaxigrip fueron cefalea en adultos, personas mayores y niños de 9 a 17 años de edad, mialgia en niños de 3 a 8 años de edad, fiebre en niños de 24 a 35 meses de edad e irritabilidad en niños de 6 a 23 meses de edad.

#### b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Vaxigrip en los ensayos clínicos y durante la experiencia mundial post-comercialización.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia y utilizando la siguiente convención:

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).

#### *Adultos y personas mayores*

El perfil de seguridad se basa en los datos:

- de ensayos clínicos en más de 5.000 adultos y 4.400 personas mayores de 60 años de edad.
- de la experiencia mundial post-comercialización en toda la población (\*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<b><i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i></b>	
Linfadenopatía <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos del sistema inmunológico</i></b>	
Reacciones alérgicas como hipersensibilidad <sup>(2)</sup> , dermatitis atópica <sup>(2)</sup> , urticaria <sup>(2,5)</sup> , dolor orofaríngeo, asma <sup>(1)</sup> , rinitis alérgica <sup>(2)</sup> , rinorrea <sup>(1)</sup> , conjuntivitis alérgica <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como hinchazón en la cara, prurito <sup>(2,5)</sup> , eritema, erupción, enrojecimiento <sup>(3)</sup> , erupción en la mucosa oral <sup>(3)</sup> , parestesia oral <sup>(3)</sup> , irritación en la garganta, disnea <sup>(2,5)</sup> , estornudos, obstrucción nasal <sup>(2)</sup> , congestión del tracto respiratorio superior <sup>(2)</sup> , hiperemia ocular <sup>(2)</sup>	Raras
Reacciones alérgicas como erupción eritematosa, angioedema, shock	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos del sistema nervioso</i></b>	
Dolor de cabeza	Muy frecuentes
Mareo <sup>(7)</sup> , somnolencia <sup>(7)</sup>	Poco frecuentes
Hipoestesia <sup>(2)</sup> , parestesia	Raras
Neuralgia, convulsiones, encefalomielitis, neuritis, Síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos vasculares</i></b>	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos gastrointestinales</i></b>	
Diarrea, náusea	Poco frecuentes
Dolor abdominal <sup>(2)</sup> , vómitos	Raras
<b><i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i></b>	
Hiperhidrosis <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
<b><i>Trastornos del metabolismo y nutrición</i></b>	
Pérdida de apetito	Raras
<b><i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</i></b>	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
<b><i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i></b>	

Dolor en el lugar de inyección, malestar general <sup>(4)</sup>	Muy frecuentes
Fiebre <sup>(6)</sup> , tiritona, eritema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección	Frecuentes
Astenia <sup>(1)</sup> , fatiga, equimosis en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección <sup>(1)</sup> , molestia en el lugar de inyección	Poco frecuentes
Síntomas de tipo gripal <sup>(2)</sup> , exfoliación en el lugar de inyección <sup>(3)</sup> , hipersensibilidad en el lugar de inyección <sup>(2)</sup>	Raras

<sup>(1)</sup> Raros en personas mayores mayores

<sup>(2)</sup> Notificadas durante los ensayos clínicos en adultos

<sup>(5)</sup> No conocida en personas mayores

<sup>(7)</sup> Raros en adultos

<sup>(3)</sup> Notificadas durante los ensayos clínicos en personas

<sup>(4)</sup> Frecuentes en personas mayores

<sup>(6)</sup> Poco frecuentes en personas mayores

### *Población pediátrica*

Dependiendo de la historia de inmunización, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Vaxigrip. Niños/adolescentes desde los 9 a los 17 años de edad recibieron una dosis. Niños de 6 a 35 meses de edad recibieron la formulación de 0,25 ml y los niños a partir de 3 años de edad recibieron la formulación de 0,5 ml.

- Niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad:

El perfil de seguridad se basa en los datos de:

- ensayos clínicos en 363 niños desde 3 a 8 años de edad y en 296 niños/adolescentes desde los 9 a los 17 años de edad.

- a partir de la experiencia post-comercialización mundial en la población total (\*)

En niños de 3 a 8 años de edad, las reacciones más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron dolor en el lugar de inyección (59,1%), eritema/enrojecimiento en el lugar de inyección (30,3%), mialgia (25%), malestar general (22,3%) y edema/inflamación en el lugar de inyección (22,1%).

En niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, las reacciones más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron dolor en el lugar de inyección (65,3%), cefalea (28,6%) y mialgia (27,6%).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<b><i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i></b>	
Linfadenopatía <sup>(1,6)</sup>	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos del sistema inmunológico</i></b>	
Reacciones alérgicas como urticaria, erupción, prurito <sup>(1,6)</sup> , dolor orofaríngeo <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas como erupción eritematosa, disnea, angioedema, shock	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b><i>Trastornos del sistema nervioso</i></b>	
Dolor de cabeza	Muy frecuentes
Mareo <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes

Neuralgia, parestesia, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis y Síndrome de Guillain Barré	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b>Trastornos vasculares</b>	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein en ciertos casos con afectación renal transitoria	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Diarrea <sup>(1)</sup> , dolor abdominal <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>	
Mialgia	Muy frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección <sup>(3)</sup> , malestar general, tiritona <sup>(4)</sup>	Muy frecuentes
Fiebre, equimosis en el lugar de inyección <sup>(5)</sup>	Frecuentes
Prurito en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección <sup>(2)</sup> , molestia en el lugar de inyección <sup>(2)</sup> , llanto <sup>(1)</sup> , astenia <sup>(2)</sup> , fatiga.	Poco frecuentes

<sup>(1)</sup>Notificados durante los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

<sup>(2)</sup>Notificados durante los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

<sup>(3)</sup>Frecuentes en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

<sup>(4)</sup>Frecuentes en niños de 3 a 8 años de edad

<sup>(5)</sup>Poco frecuentes en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

<sup>(6)</sup>No conocida en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

• Niños desde los 6 a los 35 meses de edad:

El perfil de seguridad se basa en los datos:

- de ensayos clínicos en 101 niños desde 6 a 35 meses de edad.
- de la experiencia post-comercialización en la población general (\*)

Las reacciones más frecuentemente notificadas en los 7 días siguientes a la inyección de Vaxigrip fueron irritabilidad (50,9%), dolor a la presión en el lugar de inyección (36,6%), eritema en el lugar de inyección (34,0%), llanto anormal (34,0%), fiebre (29,0%) y pérdida de apetito (28,3%).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Reacciones alérgicas como prurito, erupción eritematosa, urticaria, disnea, angioedema, shock	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Pérdida de apetito <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Llanto anormal <sup>(1)</sup> , irritabilidad <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Dolor de cabeza <sup>(2)</sup> , somnolencia <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, encefalomiелitis	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>
<b>Trastornos vasculares</b>	
Vasculitis tales como púrpura Henoch-Schonlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos	Frecuencia no conocida <sup>(*)</sup>

<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Diarrea, vómitos <sup>(1)</sup>	Frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>	
Mialgia <sup>(2)</sup>	Muy frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Dolor a la presión en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, induración en el lugar de inyección, equimosis en el lugar de inyección, hinchazón/edema en el lugar de inyección, fiebre	Muy frecuentes
Tiritona <sup>(2)</sup>	Frecuentes

(1) Notificado en niños de 6 a 23 meses de edad

(2) Notificado en niños de 24 a 35 meses de edad

### c. Otra población especial

Aunque solo se incluyeron un número limitado de sujetos con co-morbilidades, los estudios llevados a cabo en pacientes con trasplante renal, pacientes asmáticos o niños de 6 meses a 3 años de edad en condiciones médicas con especial alto riesgo de desarrollar complicaciones graves relacionadas con la gripe no mostraron diferencias importantes en términos de perfil de seguridad de Vaxigrip en estas poblaciones.

En estudios clínicos con Vaxigrip, realizados en mujeres embarazadas en Sudáfrica y Mali (ver secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones esperadas locales y sistémicas, notificadas dentro de los 7 días después de la administración de la vacuna fueron consistentes con aquellos notificados para la población adulta durante los estudios clínicos. En el estudio en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo de Vaxigrip que en el grupo placebo, tanto en la cohorte VIH-positiva y como en la cohorte VIH-negativa. No hubo otras diferencias significativas en las reacciones esperadas entre Vaxigrip y el grupo placebo en ambas cohortes.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

### 4.9. Sobredosis

Se han notificado casos de administración de más cantidad que la dosis recomendada (sobredosis) con Vaxigrip. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Vaxigrip descrito en la sección 4.8.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe

Código ATC: J07BB02

#### Inmunogenicidad

Una respuesta inmune de anticuerpos se induce generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal inducida varía, pero es normalmente de 6-12 meses.



## Eficacia

### *Lactantes menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres embarazadas vacunadas (protección pasiva)*

Los lactantes menores de 6 meses de edad tienen un alto riesgo de padecer gripe, como consecuencia provoca una alta tasa de hospitalización; sin embargo, las vacunas frente a la gripe no están indicadas para la inmunización activa en este grupo de edad.

Se ha demostrado en los estudios clínicos la eficacia en lactantes de mujeres que recibieron una dosis única de 0,5 ml de Vaxigrip durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

No se ha estudiado en estos estudios la eficacia de Vaxigrip en lactantes después de la vacunación de las mujeres embarazadas durante el primer trimestre. No se debe posponer la vacunación frente a la gripe si esta coincide con el primer trimestre de embarazo (ver sección 4.6).

En un estudio clínico en fase IV aleatorizado, controlado realizado en Mali, Nepal y Sudáfrica, aproximadamente 5.000 mujeres embarazadas recibieron Vaxigrip y aproximadamente 5.000 mujeres embarazadas recibieron placebo o la vacuna control (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) durante el segundo o tercer trimestre de embarazo. Se evaluó la eficacia de la vacuna frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en mujeres embarazadas, como un parámetro secundario en los tres estudios.

Los estudios realizados en Mali y Sudáfrica demostraban la eficacia de Vaxigrip en la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de la vacunación durante estos trimestres de embarazo (ver tabla 1). En el estudio realizado en Nepal, no se demostró la eficacia de Vaxigrip para la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de la vacunación durante estos trimestres de embarazo.

**Tabla 1: Tasas de incidencia de gripe y eficacia de Vaxigrip frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en mujeres embarazadas**

	Tasa de incidencia de gripe (Cualquier tipo de gripe A o B) % (n/N)		Eficacia de Vaxigrip % (IC 95%)
	TIV	Control*	
<b>Mali</b>	0,5 (11/2.108)	1,9 (40/2.085)	70,3 (42,2 to 85,8)
	TIV	Placebo	
<b>Sudáfrica</b>	1,8 (19/1.062)	3,6 (38/1.054)	50,4 (14,5 to 71,2)

\* Vacuna frente al meningococo

N: Número de mujeres embarazadas incluidas en el análisis

n: número de sujetos con gripe confirmada en laboratorio

IC: Intervalo de confianza

En los mismos estudios clínicos en fase IV aleatorizados y controlados realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica, se realizó seguimiento hasta los 6 meses de edad aproximadamente a 4.530 de 4.898 (92%) niños nacidos de mujeres que recibieron Vaxigrip durante el embarazo y 4.532 de 4.868 (93%) de niños

nacidos de mujeres que recibieron el placebo o la vacuna control (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) (ver tabla 2) durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Los estudios confirmaron la eficacia de Vaxigrip en la prevención de la gripe en lactantes desde el nacimiento hasta aproximadamente los 6 meses de edad tras la vacunación de las mujeres durante estos trimestres de embarazo. Las mujeres en su primer trimestre de embarazo no se incluyeron en estos estudios; por lo tanto, no se puede evaluar la eficacia de Vaxigrip en lactantes nacidos de madres vacunadas durante el primer trimestre de embarazo.

**Tabla 2: Tasas de incidencia de gripe y eficacia de Vaxigrip frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en niños nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo**

	Tasa de incidencia de gripe (Cualquier tipo de gripe A o B) % (n/N)		Eficacia de Vaxigrip % (IC 95%)
	TIV	Control*	
<b>Mali</b>	2,4 (45/1.866)	3,8 (71/1.869)	37,3 (7,6 to 57,8)
	TIV	Placebo	
<b>Nepal</b>	4,1 (74/1.820)	5,8 (105/1.826)	30,0 (5 to 48)
<b>Sudáfrica</b>	1,9 (19/1.026)	3,6 (37/1.023)	48,8 (11,6 to 70,4)

\* Vacuna frente al meningococo

N: Número de niños incluidos en el análisis

n: número de sujetos con gripe confirmada en laboratorio

IC: Intervalo de confianza

Los datos de eficacia indican que la protección en lactantes nacidos de madres vacunadas va disminuyendo con el tiempo después del nacimiento.

En el estudio realizado en Sudáfrica, la eficacia de la vacuna fue más elevada en niños de 8 semanas de edad o menores (85,8% [IC 95%, 38,3-98,4]) y disminuyó a lo largo del tiempo; la eficacia de la vacuna fue del 25,5 % (IC 95%, -67,9 a 67,8) para lactantes >8 a 16 semanas de edad y 30,4% (IC 95%, -154,9 a 82,6) para lactantes >16 a 24 semanas de edad.

En el estudio realizado en Mali, hubo también una tendencia de aumento de la eficacia de Vaxigrip en niños durante los primeros 4 meses después del nacimiento, una eficacia menor en el 5º mes de monitorización y una marcada caída en el 6º mes a partir del cual la protección ya no es evidente.

Solo se puede esperar la prevención de la gripe si el(los) lactante(s) están expuestos a las cepas incluidas en la vacuna administrada a la madre.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Solución tamponada:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Fosfato de disodio dihidrato
- Fosfato dihidrógeno de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

### 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 en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10, 20 o 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobromobutilo o clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10, 20 o 50.

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 utilización.

Agitar antes de su uso. Inspeccionar visualmente antes de su administración.

La vacuna no debe utilizarse si presenta partículas extrañas en la suspensión.

### Instrucciones de administración de 0,25 ml en niños desde los 6 meses a los 35 meses

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, para eliminar la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml, la jeringa se debe mantener en posición vertical y se debe presionar el tapón del émbolo hasta que alcance la línea fina negra impresa en la jeringa. El volumen restante de 0,25 ml debe ser eliminado.

Ver también la sección 4.2.

La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur Europe



14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Francia

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61108

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

Primera autorización: 17 de Mayo de 1996

Renovación de la autorización: 30 de Diciembre de 2007

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>