

ANEXO I
FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PANENZA suspensión inyectable en vial multidosis
Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus fraccionado inactivado)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe* fraccionado inactivado que contiene antígenos equivalentes a:
A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga v (NYMC X-179A) 15 microgramos**

por dosis de 0,5 ml

* propagados en huevos

** expresado en microgramos de hemaglutinina

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

Este es un envase multidosis. Para consultar el número de dosis por vial ver sección 6.5.

Excipientes:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 45 microgramos de tiomersal.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Líquido incoloro, límpido a opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe en una situación de pandemia declarada oficialmente (ver secciones 4.2 y 5.1).
La vacuna antigripal pandémica debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

La autorización de esta vacuna antigripal pandémica se basa en los datos limitados obtenidos con una vacuna que contiene antígeno v (H1N1). Se actualizará la sección Datos Clínicos de acuerdo con datos adicionales que vayan surgiendo.

Adultos hasta 60 años de edad, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad: una dosis (0,5 ml)

cumple con los criterios de inmunogenicidad requeridos para vacunas pandémicas.

Se podría administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis aunque todavía no se ha establecido que sea necesario.

Ancianos (>60 años de edad):

Una dosis de 0,5 ml en la fecha elegida.

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

Niños de entre 3 y 8 años de edad:

Se administra una dosis (0,5 ml) en la fecha elegida.

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

Niños de entre 6 meses y 35 meses de edad:

Se administra media dosis (0,25 ml) en la fecha elegida.

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

Niños menores de 6 meses de edad:

PANENZA no está recomendado para niños menores de 6 meses de edad.

Para más información ver sección 5.1.

Se recomienda que los sujetos que reciban una primera dosis de PANENZA, completen el régimen de vacunación con PANENZA

Método de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular (IM) preferiblemente en la región deltoidea.

4.3 Contraindicaciones

Antecedentes de reacción anafiláctica (es decir, que ponga en peligro su vida) a alguno de los componentes de esta vacuna (ver secciones 2 y 6.1), a la ovoalbúmina y a cualquier otra proteína de huevo, a las proteínas de pollo, a la neomicina, al octoxinol-9 y al formaldehído. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser adecuado administrar la vacuna, siempre que en caso de necesidad, los equipos de reanimación estén disponibles de manera inmediata.

Ver también la sección 4.4 para conocer las advertencias y precauciones especiales de empleo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es necesario tener precaución cuando esta vacuna se administre a personas con hipersensibilidad conocida (distinta a las reacciones anafilácticas) a alguno de los componentes de esta vacuna (ver secciones 2 y 6.1), incluido el tiomersal, a la ovoalbúmina y a cualquier otra proteína de huevo, a las proteínas de pollo, a la neomicina, al octoxinol-9 y al formaldehído.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuada deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Si la situación de pandemia lo permite, la inmunización deberá posponerse en pacientes que padezcan una enfermedad febril grave o infección aguda.

PANENZA no se debe administrar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

No hay datos específicos relativos a la administración de PANENZA por vía subcutánea. Sin embargo, se puede considerar la administración de PANENZA por vía subcutánea como una alternativa a la vía intramuscular, en pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

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

Puede que no todas las personas vacunadas desarrollen una respuesta inmunitaria protectora (ver sección 5.1).

No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la posibilidad de intercambiar PANENZA con otras vacunas pandémicas H1N1.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen datos sobre la administración concomitante de PANENZA junto con otras vacunas. Sin embargo, si se indica la administración concomitante con otra vacuna, la vacunación se debe realizar en diferentes extremidades. Se debe tener en cuenta que pueden intensificarse las reacciones adversas.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está bajo tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal, se pueden obtener resultados falsos positivos en las pruebas serológicas con el método ELISA para detectar anticuerpos frente al VIH-1, virus de la hepatitis C y especialmente el HTLV-1. La técnica de Western Blot puede desenmascarar los resultados falsos positivos y confirmar los resultados verdaderos. Los falsos positivos temporales pueden deberse a la producción de IgM en respuesta a la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

Actualmente no hay datos disponibles relativos al uso de PANENZA durante el embarazo. Los datos obtenidos en mujeres embarazadas que han sido vacunadas con diferentes vacunas estacionales inactivadas no adyuvadas no sugieren malformaciones o toxicidad fetal o neonatal.

Se puede usar PANENZA en mujeres embarazadas independientemente de la fase del embarazo en la que se encuentren si se considera clínicamente necesario.

Con formato: Resaltar

PANENZA se puede utilizar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es improbable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos

Adultos y ancianos:

En un estudio clínico abierto, se han administrado 2 dosis (0,5 ml) de PANENZA en un intervalo de 3 semanas a 101 adultos y 45 ancianos. Se ha evaluado la seguridad después de cada administración.

Se produjeron reacciones locales y sistémicas durante los 7 días siguientes a la administración de cualquier vacuna. La intensidad de estas reacciones fue de grado 1 (leve) a grado 2 (moderada). Estas reacciones se resolvieron, por lo general, de forma espontánea en un plazo de 1 a 3 días después del inicio.

Las más frecuentes fueron cefalea, mialgia y dolor en el lugar de la inyección.

En general, fueron más frecuentes en los adultos que en los ancianos.

Los datos que se presentan a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de cualquier vacunación, 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 ($< 1/10.000$), no conocidas (no puede estimarse con los datos disponibles).

Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocidas
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea					
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia					
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción local: dolor en el lugar de la inyección	Malestar, escalofríos, fiebre Reacciones locales: eritema en el lugar de la inyección, inflamación				

Niños y adolescentes (de entre 3 y 17 años de edad):

En un estudio clínico abierto, se han administrado 2 dosis (0,5 ml) de PANENZA en un intervalo de de 3 semanas en 51 niños de entre 3 y 8 años de edad y en 52 adolescentes de entre 9 y 17 años de edad. Se ha evaluado la seguridad después de cada administración.

Se produjeron reacciones locales y sistémicas durante los 7 días siguientes a la administración de cualquier vacuna. La intensidad de estas reacciones fue de grado 1 (leve) a grado 2 (moderada). Estas reacciones se resolvieron, por lo general, de forma espontánea en un plazo de 1 a 3 días después del inicio.

En niños de edades comprendidas entre los 3 y los 8 años de edad, las reacciones más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección, cefalea y malestar.

En adolescentes de edades comprendidas entre los 9 y los 17 años de edad, las reacciones más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección y cefalea.

En general, fueron más frecuentes en los niños y adolescentes que en los adultos y ancianos.

Los datos que se presentan a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de cualquier vacunación, utilizando la convención descrita anteriormente:

Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocidas
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea					
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia					
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar, escalofríos Reacciones locales: dolor en el lugar de la inyección, eritema	Fiebre Reacciones locales: inflamación en el lugar de la inyección, induración, equimosis				

Niños de 6 a 35 meses de edad:

En un estudio clínico abierto, se han administrado 2 medias dosis (0,25 ml) de PANENZA en un intervalo de 3 semanas en 61 niños de 6 a 23 meses de edad y en 40 niños de 24 a 35 meses de edad.

Se evaluó la seguridad después de la primera dosis.

Se produjeron reacciones locales y sistémicas 7 días después de la administración de una vacuna

En niños de 6 a 23 meses de edad, las reacciones más frecuentes fueron eritema e irritabilidad en el lugar de la inyección.

En niños de 24 a 35 meses de edad, las reacciones más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección y malestar.

Los datos a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la primera dosis en 61 niños de 6 a 23 meses de edad, utilizando la convención descrita anteriormente:

Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	Mareos				
Trastornos psiquiátricos	Llanto anormal				
Trastornos gastrointestinales		Vómitos			
Trastornos metabólicos y nutricionales	Pérdida del apetito				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritabilidad Reacción local: dolor en el lugar de la inyección, eritema	Fiebre Reacciones locales: inflamación en el lugar de la inyección, induración, equimosis			

Los datos a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la primera dosis en 40 niños de 24 a 35 meses utilizando la convención descrita anteriormente:

Clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar, escalofríos Reacción local: dolor en el lugar de la inyección, eritema	Fiebre Reacciones locales: inflamación en el lugar de la inyección, induración, equimosis			

Reacciones adversas de la vigilancia post-comercialización

No hay datos de seguridad disponibles derivados de la experiencia posterior a la comercialización de PANENZA.

Sin embargo, a partir de la vigilancia post-comercialización con vacunas trivalentes interpandémicas, se han comunicado las siguientes reacciones adversas en muy raros casos, aunque no se puede calcular con precisión la tasa exacta de incidencia:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, que en raras ocasiones han conducido a shock y angioedema

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en muy raros casos a afectación renal transitoria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria o rash no específico

Este medicamento contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como conservante y, por lo tanto, podrían producirse reacciones de sensibilización (ver sección 4.4).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antigripales, código ATC: J07BB02.

En esta sección se describe la experiencia clínica con PANENZA después de la administración de una o dos dosis de vacuna en un intervalo de 3 semanas.

Adultos y ancianos:

En un ensayo clínico, se ha evaluado la inmunogenicidad 21 días después de cada inyección de PANENZA en 101 adultos y 45 ancianos.

La tasa de seroprotección, la tasa de seroconversión y el factor de seroconversión (métodos de IH y SN) fueron los siguientes:

	Adultos (18 a 60 años) N= 101		Ancianos (más de 60 años) N=45	
	21 días después de la 1ª dosis	21 días después de la 2ª dosis	21 días después de la 1ª dosis	21 días después de la 2ª dosis
Método de inhibición de la hemaglutinación (IH)				
Tasa de seroprotección* % [IC del 95%]	93,0 % [86,1; 97,1]	98,0 % [93,0; 99,8]	83,7 % [69,3; 93,2]	95,3 % [84,2; 99,4]
Tasa de seroconversión**% [IC del 95%]	92,0 % [84,8; 96,5]	96,0 % [90,2; 98,9]	81,4 % [66,6; 91,6]	90,7 % [77,9; 97,4]
Factor de seroconversión*** [IC del 95%]	48,7 [35,6; 66,5]	58,7 % [45,0; 76,7]	18,5 [11,7; 29,3]	28,1 % [18,5; 42,8]
Método de seroneutralización (SN)				
Aumento del cuádruple****% [IC del 95%]	96,0 % [90,1; 98,9]	97,0 % [91,5; 99,4]	88,6 % [75,4; 96,2]	86,4 % [72,6; 94,8]

Para anticuerpo anti-HA en adultos y en ancianos medido con el método IH

* Porcentaje de sujetos que obtuvo un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación

** Para los sujetos con un título < 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación, y para los sujetos con un título ≥ 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un aumento del \geq cuádruple entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación

*** Media geométrica de cocientes individuales (títulos antes/después de la vacunación)

Para anticuerpo anti-HA en adultos y en ancianos medido con el método SN

**** Porcentaje de sujetos con un aumento del \geq cuádruple entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación

Niños y adolescentes (de entre 3 y 17 años de edad):

En un ensayo clínico, se ha evaluado la inmunogenicidad 21 días después de cada inyección de PANENZA en 52 niños de entre 3 y 8 años de edad y en 52 adolescentes de entre 9 y 17 años de edad.

El porcentaje de seroprotección, el porcentaje de seroconversión y el factor de seroconversión (métodos de IH y SN) fueron los siguientes:

	Niños (3 a 8 años) N= 52		Adolescentes (9 a 17 años) N=52	
	21 días después de la 1ª dosis	21 días después de la 2ª dosis	21 días después de la 1ª dosis	21 días después de la 2ª dosis
Método de inhibición de la hemaglutinación (IH)				
Tasa de seroprotección* % [IC del 95%]	94,0 % [83,5; 98,7]	100,0% [92,9; 100,0]	98,1 % [89,7; 100,0]	100,0 % [93,2; 100,0]
Tasa de seroconversión**% [IC del 95%]	94,0 % [83,5; 98,7]	100,0% [92,9; 100,0]	98,1 % [89,7; 100,0]	100,0 % [93,2; 100,0]
Factor de seroconversión*** [IC del 95%]	35 [24,0; 51,1]	163 [119; 223]	125 [81,9; 190]	238 [179; 316]
Método de seroneutralización (SN)				
Aumento del cuádruple****% [IC del 95%]	96,0 % [86,3; 99,5]	100,0 % [92,9; 100,0]	100,0 % [93,2; 100,0]	100,0 % [93,2; 100,0]

Para anticuerpo anti-HA en niños y en adolescentes medido con el método IH

* Porcentaje de sujetos que obtuvo un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación

** Para los sujetos con un título < 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación, y para los sujetos con un título ≥ 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un aumento del \geq cuádruple entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación

*** Media geométrica de cocientes individuales (títulos antes/después de la vacunación)

Para anticuerpo anti-HA en niños y en adolescentes medido con el método SN

**** Porcentaje de sujetos con un aumento del \geq cuádruple entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación

Niños de 6 a 35 meses de edad:

En un estudio clínico abierto, se han administrado 2 medias dosis (0,25 ml) de PANENZA en un intervalo de 3 semanas en 101 niños de 6 a 35 meses de edad. Se ha evaluado la inmunogenicidad 21 días después de una media dosis (0,25 ml) de PANENZA.

La tasa de seroprotección, la tasa de seroconversión y el factor de seroconversión (métodos HI y SN) fueron los siguientes:

	Niños de 6 a 11 meses de edad N= 51	Niños de 12 a 35 meses de edad N= 50	Todos los grupos de edades (Niños de 6 a 35 meses de edad) N= 101
Método de inhibición de hemaglutinina (HI)			
Tasa de seroprotección* % [IC de 95%]	32,7 [19,9; 47,5]	34,0 [20,9; 49,3]	33,3 % [24,0; 43,7]
Tasa de seroconversión** % [IC de 95%]	32,7 [19,9; 47,5]	34,0 [20,9; 49,3]	33,3 % [24,0; 43,7]
Factor de seroconversión *** [IC de 95%]	3,67 [2,82; 4,79]	5,66 [3,96; 8,08]	4,54 [3,64; 5,66]
Método de seroneutralización (SN)			
Incremento de 4-aumentos **** % [IC de 95%]	77,6 % [63,4; 88,2]	85,1 % [71,7; 93,8]	81,3 % [72,0; 88,5]

Para los anticuerpos contra HA en niños medidos por el método HI

* Porcentaje de sujetos que obtuvo un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación

** Para los sujetos con un título < 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un título ≥ 40 (1/dil) después de la vacunación, y para los sujetos con un título ≥ 10 (1/dil) antes de la vacunación, el porcentaje de sujetos con un aumento del \geq cuádruple entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación

*** Media geométrica de cocientes individuales (títulos antes/después de la vacunación)

Para anticuerpo anti-HA en adultos y en ancianos medido con el método SN

**** Porcentaje de sujetos con un aumento del \geq de cuatro veces entre el título antes de la vacunación y el título después de la vacunación.

No existen datos comparativos de una dosis frente a dos dosis en términos de persistencia de anticuerpos.

Información de los estudios no clínicos

El estudio de desafío en hurones demostró una protección similar de la vacuna después de una o dos dosis humanas con base en un examen macroscópico del pulmón y una monitorización clínica (peso corporal).

Se evaluó la capacidad de una o dos dosis de PANENZA de proteger a hurones frente a la infección pulmonar. Se inmunizaron grupos de 7 hurones por vía intramuscular (IM) con una dosis humana de PANENZA (15 μ g de HA) (en D21) o 2 dosis en intervalos de 3 semanas (en D0 y D21) y se compararon con el grupo de control. Cuatro semanas después de la última administración de vacuna, se enfrentó a los hurones la cepa homóloga de tipo salvaje A/H1N1/Netherlands/602/2009 por vía endotraqueal.

Una única administración de una dosis humana de PANENZA produjo títulos HI y MN (microneutralización) específicos contra la cepa de la vacuna, y un régimen de administración de dos dosis incrementó notablemente (al menos un incremento de 3.4 veces) los títulos de anticuerpos HI y MN. Se registró una pérdida media de peso corporal de 20% en el grupo de control, 4 días después de la infección. Esta pérdida de peso corporal se redujo a $\leq 10\%$ en animales que recibieron 1 ó 2 dosis de PANENZA. Cuatro días después del desafío, en el grupo de control, el 34% de los pulmones estaban afectados y presentaban daños pulmonares asociados a niveles altos de replicación viral en tejido pulmonar. ($\geq 4,7$ CCID₅₀/g tejido).

En los hurones a los que se les administró una o dos dosis de PANENZA, se obtuvo una reducción importante en los daños pulmonares (7 % y 3 % de pulmones afectados, respectivamente) y en las cargas virales pulmonares (reducción de 2 ó 3 log₁₀).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios en animales con vacunas estacionales inactivadas, no adyuvadas multidosis (conteniendo tiomersal como conservante a 45 µg/dosis) no revelaron riesgos especiales para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de tolerancia local y de toxicidad a dosis repetidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato disódico dihidrato
fosfato monopotásico
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.

Después de abrirlo por primera vez: usar antes de que pasen 7 días si se conserva en nevera (2°C-8°C).

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Para consultar las condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Suspensión de 5 ml (10 dosis de 0,5 ml) en un vial (vidrio tipo I) con tapón (halobutilo) – Envase de 10 viales.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Es necesario respetar las normas de buenas prácticas de asepsia en cada fase de manipulación.

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de la inyección girando el vial con cuidado entre las manos (no más de 5 minutos).

Agitar antes de cada uso.

Cada dosis de vacuna se debe extraer con una nueva jeringa para inyección y administrarse por vía intramuscular.

Después de abrirlo por primera vez, la vacuna que contiene el vial debe usarse en un plazo de 7 días. Para facilitar el seguimiento y la eliminación oportuna de los viales multidosis, se recomienda escribir claramente en la etiqueta la fecha en que se utilizó el vial por primera vez. Los viales parcialmente utilizados deben conservarse a la temperatura requerida, es decir, entre 2°C y 8°C (no ponga nunca el producto en un congelador).

Los viales multidosis parcialmente utilizados tienen que desecharse de inmediato si:

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

Para mantener la trazabilidad del producto recibido por cada individuo que se va a vacunar se debe registrar en papel o en soporte electrónico el nombre y el número de lote de la vacuna.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre de MS/agencia}.

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ENVASE DE 10 VIALES DE SUSPENSIÓN INYECTABLE**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PANENZA Suspensión inyectable en vial multidosis
Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus fraccionado inactivado)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Virus de la gripe*, fraccionado, inactivado, que contiene un antígeno equivalente a:
A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga v (NYMC X-179A) 15 µg**
Por 0,5 ml* propagado en huevos
** hemaglutinina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: tiomersal, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato monopotásico, y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable en un vial multidosis (10 dosis de 0,5 ml por vial – envase de 10)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular
Agitar antes de cada uso
Leer el prospecto antes de usar

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

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/AAAA
Después de abrirlo por primera vez: usar antes de que pasen 7 días si se conserva en nevera

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera

No congelar
Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

Eliminar de acuerdo con los requisitos locales.

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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
VIAL DE SUSPENSIÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

PANENZA Suspensión inyectable
Vacuna antigripal Pandémica (H1N1) (virus fraccionado inactivado)
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP MM/AAAA

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 dosis de 0,5 ml

6. OTROS

Sanofi Pasteur

B. PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PANENZA, suspensión inyectable en vial multidosis Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus fraccionado inactivado)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado.

- 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 PANENZA y para qué se utiliza
2. Antes de que usted use PANENZA
3. Cómo usar PANENZA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PANENZA
6. Información adicional

1. QUÉ ES PANENZA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PANENZA es una vacuna contra una gripe pandémica.

Una gripe pandémica es un tipo de gripe que se presenta cada varias décadas y que se propaga rápidamente por el 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 inmunológico (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 USTED USE PANENZA

No use PANENZA:

- si ha tenido previamente alguna reacción alérgica potencialmente mortal repentina a cualquier componente de PANENZA (se enumeran al final de este prospecto) o a cualquiera de las sustancias que podrían estar presentes en cantidades traza, como: huevo y proteínas de pollo, ovoalbúmina, neomicina, octoxinol-9 o formaldehído. Los signos de reacciones alérgicas podrían incluir erupción cutánea con picor, falta de aire e hinchazón de la cara o la lengua. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser adecuado que se vacune, siempre que, en caso de reacción alérgica haya tratamiento médico adecuado disponible de manera inmediata.

Si no está seguro/a, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Tenga especial cuidado con PANENZA:

- si ha tenido cualquier reacción alérgica distinta a una reacción alérgica potencialmente mortal a cualquiera de los componentes de la vacuna, al tiomersal, al huevo, a las proteínas de pollo, a la ovoalbúmina, a la neomicina, al octoxinol-9 o al formaldehído (ver sección 6. Información adicional).
- si tiene una infección grave con fiebre alta (mayor de 38 °C). Si éste 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 PANENZA.

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

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

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 recientemente alguna otra vacuna.

No existen datos relativos a la administración de PANENZA con otras vacunas.

Sin embargo, si esto no se puede evitar, la otra vacuna se debe inyectar en la otra extremidad. 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 la conveniencia de recibir PANENZA.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es improbable que la vacuna produzca efecto alguno en la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de PANENZA

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

3. CÓMO USAR PANENZA

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 hasta 60 años de edad, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad: una dosis (0,5 ml).

Una dosis (0,5 ml)

Se podría administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Ancianos (>60 años de edad):

Una dosis (0,5 ml) en la fecha elegida.

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

Niños de entre 3 y 8 años de edad:

Se administra una dosis (0,5 ml) en la fecha elegida.

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

Niños de entre 6 meses y 35 meses de edad:

Se administra media dosis (0,25 ml) en la fecha elegida.

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

Niños menores de 6 meses de edad:

PANENZA no está recomendado para niños menores de 6 meses de edad.

Cuando se administre una primera dosis de PANENZA, se recomienda que se complete el régimen de vacunación con PANENZA (y no otra vacuna contra H1N1).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Después de una vacunación, es posible que se produzcan reacciones alérgicas, que en raros casos provocan shock. Los médicos son conscientes de esta posibilidad y disponen de tratamiento de urgencias para dichos 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 usuarios)

Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 usuarios)

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 usuarios)

Raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 usuarios)

Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Durante un estudio clínico realizado en adultos y ancianos, se han observado los efectos adversos siguientes:

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: enrojecimiento, hinchazón

Estos efectos adversos desaparecen normalmente sin tratamiento en el plazo de 1 a 3 días después de su aparición.

Durante un estudio clínico realizado en niños y adolescentes (de 24 meses a 17 años de edad), se han observado los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes:

- Dolor de cabeza, dolor muscular
- Sensación de malestar general, escalofríos
- En el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón

Frecuentes:

- Fiebre,
- En el lugar de la inyección: hinchazón, endurecimiento, hematoma

Los dolores de cabeza fueron menos frecuentes en niños de 24 a 35 meses.

Estos efectos adversos desaparecen normalmente sin tratamiento en el plazo de 1 a 3 días después de su aparición.

Durante un estudio clínico en niños (de 6 a 23 meses), se han observado los efectos adversos siguientes

Muy frecuentes:

- Mareos
- Llanto anormal
- Pérdida del apetito,
- Irritabilidad
- En el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento

Frecuentes:

- Vómitos
- Fiebre,
- En el lugar de la inyección: hinchazón, endurecimiento, hematoma

Los efectos adversos enumerados a continuación se han producido unos días o semanas después de la vacunación con las vacunas administradas de forma rutinaria cada año para prevenir la gripe. Se pueden producir estos efectos adversos con PANENZA.

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 hematomas o hemorragias en exceso (trombocitopenia transitoria) e hinchazón temporal de los ganglios cervicales, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).
- Reacciones alérgicas:
 - Que pueden llevar a un shock (incapacidad del sistema circulatorio para mantener un flujo de sangre adecuado a los distintos órganos en raros casos, que provoquen una urgencia médica)
 - Que incluyen hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
- 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 enfermera 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 PANENZA

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

No utilice PANENZA 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 abrirlo por primera vez, usar PANENZA antes de que pasen 7 días si lo conserva en nevera (entre 2°C y 8°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 PANENZA

- El principio activo es:

Virus de la gripe*, fraccionado, inactivado, que contiene antígenos equivalentes a:

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga v (NYMC X-179A)15 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.

- Los demás componentes son: tiomersal (45 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 PANENZA y contenido del envase

PANENZA es una suspensión inyectable en un vial multidosis (10 dosis de 0,5 ml) - Envase de 10 viales.

La suspensión es incolora, límpida a opalescente.

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

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/YYYY}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre de MS/agencia}.

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

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

Instrucciones para la administración de la vacuna:

Es necesario respetar las buenas prácticas de la asepsia en cada fase de la manipulación.

Antes de la inyección hay que dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente frotando suavemente el vial entre las manos (no más de 5 minutos).

Agitar antes de cada uso.

Cada dosis de la vacuna se debe extraer con una nueva jeringa para inyección y se debe administrar por vía intramuscular. La vacuna en el vial debe ser usada antes de que pasen 7 días después de abrirlo por primera vez. Para facilitar el seguimiento y el deshecho a tiempo de los viales multidosis, se sugiere escribir claramente en la etiqueta la fecha de apertura del vial.

Los viales multidosis usados parcialmente deben conservarse a la temperatura requerida, es decir entre 2 °C y 8 °C (nunca guarde el producto en el congelador).

Un vial multidosis usado parcialmente debe eliminarse inmediatamente si:

- No se ha seguido completamente el procedimiento de retirada estéril de la dosis
- Se sospecha que el vial parcialmente usado está contaminado
- Hay pruebas visibles de contaminación, como un cambio de aspecto.

La vacuna no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo.

Para mantener la trazabilidad del producto recibido por cada individuo que se va a vacunar se debe registrar en papel o en soporte electrónico el nombre y el número de lote de la vacuna.

La eliminación de medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ver también la sección 3 CÓMO USAR PANENZA