

VAXIGRIP

Suspensión inyectable en frasco multidosis

Vacuna antigripal
(inactivada, de virus fraccionados)

Cepas 2021

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recitado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAXIGRIP
3. Cómo usar VAXIGRIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAXIGRIP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza

VAXIGRIP es una vacuna.
Esta vacuna que se le administra a usted o a su hijo a partir de 6 meses de edad ayuda a protegerle a usted o a proteger a su hijo contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna VAXIGRIP el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Cuando se administra durante el embarazo, la vacuna ayuda a proteger a la mujer embarazada pero también ayuda a proteger a su hijo(s), desde el nacimiento hasta casi los 6 meses de edad, gracias a la transmisión de la protección de la madre al hijo durante el embarazo (ver igualmente las secciones 2 y 3).

Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VAXIGRIP está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Así, si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad. La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAXIGRIP

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo. Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

- No use VAXIGRIP:
 - Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles);
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u oxtocinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o su farmacéutico antes de usar VAXIGRIP.
Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo:

- tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tienen amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.
Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, VAXIGRIP puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Es posible que no todos los niños de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos.

Niños

Ver sección "Advertencias y precauciones".

Uso de VAXIGRIP con otros medicamentos

- Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.
- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
 - La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, si cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

VAXIGRIP puede usarse en todas las etapas del embarazo.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de VAXIGRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

VAXIGRIP contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3. Cómo usar VAXIGRIP

Los adultos reciben una dosis de 0,5 mL

Uso en los niños y los adolescentes

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 mL.

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 mL.

Se puede administrar una dosis de 0,5 mL si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Si su hijo tiene menos de 9 años de edad y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Si está embarazada, la dosis de 0,5 mL que se le administre durante el embarazo puede proteger a su hijo desde el nacimiento hasta casi los 6 meses de edad. Pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted o su hijo usan más VAXIGRIP del que deben

En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.

En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a los descritos en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas graves:

- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada más o menos en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Consulte a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan afectar a la piel, tales como: picores, urticaria, erupción, enrojecimiento, zonas de picor, de piel roja, hinchada y agrietada (dermatitis atópica), enrojecimiento y calor en la cara
- los ojos, tales como: exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular), enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis alérgica)

