

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Foclivia suspensión inyectable en jeringa precargada**

Vacuna antigripal pandémica (H5N1), (antígeno de superficie, inactivada, adyuvada)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Foclivia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Foclivia
3. Cómo se administra Foclivia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foclivia
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es FOCLIVIA y para qué se utiliza**

Foclivia es una vacuna destinada a administrarse para prevenir la gripe en una pandemia declarada oficialmente.

La gripe pandémica es un tipo de gripe que ocurre en intervalos que oscilan entre menos de 10 años y muchas décadas. Se extiende rápidamente por el mundo. Los signos de gripe pandémica son similares a los de la gripe ordinaria pero pueden ser más graves.

Es para el uso en adultos (de entre 18 y 60 años) y personas de edad avanzada (mayores de 60 años) para prevenir la gripe causada por el virus del tipo H5N1.

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema natural de defensas del cuerpo (sistema inmunológico) genera su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

Como con todas las vacunas, Foclivia puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

### **2. Qué necesita saber antes de que le administren FOCLIVIA**

#### **No se le debe administrar Foclivia si usted:**

- ha experimentado una reacción alérgica grave (es decir, potencialmente mortal) a alguno de los componentes de Foclivia,
- es alérgico (hipersensible) a las vacunas de gripe o a cualquiera de los componentes de Foclivia,
- es alérgico a los huevos, a la proteína del pollo, a la ovoalbúmina,
- es alérgico al sulfato de kanamicina y al sulfato de neomicina (antibióticos), hidrocortisona, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).
- Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.
- No obstante, en caso de pandemia, puede que se le administre la vacuna, siempre que haya tratamiento médico disponible para tratar una reacción alérgica.

## **Advertencias y precauciones**

### **Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre esta vacuna:**

- si se siente con fiebre,
- si tiene alguna enfermedad o infección,
- si está bajo terapia inmunodepresora, por ejemplo tratamiento con corticosteroides o quimioterapia para cáncer, o si tiene alguna condición que le haga propenso a infecciones (estados de inmunodeficiencia).

Informe a su médico o enfermero si tiene problemas de sangrado o si le salen cardenales con facilidad.

El médico debe informarle sobre la posibilidad de que experimente convulsiones, especialmente si tiene antecedentes previos de epilepsia.

Se puede producir un desmayo después, o incluso antes, de la inyección con aguja. Por tanto, informe a su médico o enfermero si alguna vez sufrió un desmayo al recibir una inyección.

Es posible que Foclivia no proteja completamente a todas las personas vacunadas, especialmente a las de edad avanzada y a aquellas con sistemas inmunitarios debilitados, como los pacientes con VIH, o a aquellos con problemas médicos subyacentes prolongados, como la diabetes, la enfermedad pulmonar o los problemas cardíacos. Informe a su médico si tiene un sistema inmunitario débil o un problema médico subyacente prolongado.

En cualquiera de estos casos, **INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERO**, ya que puede que la vacunación no sea recomendable o se tenga que retrasar.

### **Uso de FOCLIVIA con otros medicamentos**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado recientemente alguna otra vacuna.

Foclivia puede administrarse de manera simultánea a otras vacunas antigripales estacionales no adyuvadas. No se dispone de información sobre la administración de Foclivia con vacunas que no sean para la gripe. Si no se puede evitar la administración de Foclivia con otras vacunas, estas deben inyectarse en extremidades diferentes. Tenga en cuenta que en este caso los efectos adversos podrían ser más intensos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre esta vacuna. Su médico necesitará valorar los beneficios y los posibles riesgos de administrarle esta vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos incluidos en la Sección 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectar a su capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

### **Foclivia contiene sodio y potasio**

Foclivia contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) y menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis. Prácticamente no contiene sodio ni potasio.

## **3. Cómo se administra FOCLIVIA**

Su médico o enfermero le administrará la vacuna según las recomendaciones oficiales.

Se le inyectará una dosis (0,5 ml) de la vacuna en la parte alta del brazo (músculo deltoide) o en la parte superior del muslo, dependiendo de la masa muscular.

Debe administrarse una segunda dosis de vacuna tras un intervalo de por lo menos 3 semanas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Pueden tener lugar reacciones alérgicas después de la vacunación que en casos raros, podrían provocar un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y tienen un tratamiento de emergencia disponible para tales casos.

Los efectos adversos enumerados a continuación han sido comunicados con Foclivia durante ensayos clínicos realizados en adultos, incluyendo las personas de edad avanzada:

##### Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el lugar de la inyección
- Endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Dolor muscular
- Dolor de cabeza
- Fatiga
- Malestar general
- Escalofríos

##### Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Moretones en el lugar de la inyección
- Dolor en las articulaciones
- Fiebre y náusea
- Sudoración

##### Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Reacción anafiláctica (reacciones alérgicas graves)

Estos efectos adversos suelen desaparecer al cabo de 1 ó 2 días sin necesidad de tratamiento. En caso de que persistan, CONSULTE A SU MÉDICO.

##### Efectos adversos en pacientes con problemas médicos subyacentes prolongados, como diabetes, enfermedad pulmonar o problemas cardíacos, y sistemas inmunitarios debilitados (inmunodeprimidos), como pacientes con VIH

Las náuseas, el dolor articular, la diarrea y la pérdida de apetito fueron comunicados muy frecuentemente en esta población. Además, el vómito fue comunicado de forma frecuente.

##### Efectos adversos observados en un ensayo clínico en niños y adolescentes (6 meses a 17 años)

En el grupo de edad de 6 a 35 meses, los efectos adversos generales notificados con mayor frecuencia fueron: enrojecimiento en el lugar de la inyección, dolor muscular, irritabilidad y llanto atípico. En el grupo de 36 meses a 17 años, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia fueron: dolor, dolor de cabeza y fatiga.

##### Otros efectos adversos raros observados con el uso habitual:

Los efectos adversos que se indican a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con otra vacuna llamada Focetria H1N1v, similar a Foclivia. Estos efectos adversos pueden producirse con Foclivia.

- Reacciones cutáneas generalizadas como
  - Picor
  - Urticaria (ronchas)
  - Erupción cutánea o inflamación de la piel y las mucosas
- Trastornos gastrointestinales, como
  - Náuseas
  - Vómitos
  - Dolor abdominal
  - Diarrea
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, desmayo
- Trastornos neurológicos, como
  - Pinchazos intensos o dolor punzante en uno o más nervios
  - Hormigueo
  - Convulsiones
  - Neuritis (inflamación de los nervios)
- Ganglios hinchados, palpitaciones (latidos cardíacos irregulares o fuertes), taquicardia (latidos cardíacos más rápidos de lo normal), debilidad, dolor en las extremidades, tos y astenia (debilidad inusual).
- Reacciones alérgicas, posiblemente acompañadas de ahogo, pitidos, inflamación de la garganta, que pueden llevar a un descenso peligroso de la tensión arterial que, de no tratarse, podría desencadenar un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de tratamientos de emergencia para esos casos.
- Angioedema (hinchazón anormal de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios, lengua, manos o pies, debido a una reacción alérgica)

Los datos de niños y adolescentes indican un ligero descenso de los efectos adversos después de la segunda dosis, sin que aumente la fiebre.

Además, los efectos adversos que se enumeran a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con vacunas administradas de manera rutinaria todos los años para prevenir la gripe estacional. Estos efectos adversos pueden producirse con Foclivia.

- Bajo recuento de plaquetas que puede dar lugar a hemorragias o moretones
- Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas, dolor de las articulaciones y problemas de riñón)
- Eritema multiforme (una reacción cutánea alérgica que aparece como respuesta a medicamentos, infecciones o enfermedades)
- Trastornos neurológicos tales como encefalomielitis (inflamación del sistema nervioso central) y un tipo de parálisis conocido como el síndrome de Guillain-Barré
- Hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección que abarcan más de 10 cm y duran más de una semana (reacción similar a la celulitis en el lugar de la inyección)
- Inflamación extensa del miembro inyectado de más de una semana de duración

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de FOCLIVIA

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

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar la vacuna si se ha congelado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Foclivia

- Principio activo:

Los componentes activos de la vacuna son proteínas virales purificadas (llamadas hemaglutinina y neuraminidasa). Son aisladas de la superficie de partículas de virus de la gripe, las cuales se cultivan en huevos de gallina fertilizados de gallineros sanos e inactivan con formaldehído. Estas proteínas virales se preparan a partir de la cepa de virus de la gripe que cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y decisión de la UE en una situación pandémica oficialmente declarada.

Una dosis (0,5 ml) de la vacuna contiene por lo menos 7,5 microgramos de hemaglutinina a partir de la siguiente cepa recomendada de virus influenza:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- Adyuvante:

La vacuna contiene un 'adyuvante' (un compuesto que contiene escualeno) para estimular una mejor respuesta. El adyuvante incluye también polisorbato 80 y trioleato de sorbitán en un tampón citrato (citrato de sodio, ácido cítrico).

- Los demás componentes:

Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Foclivia es un líquido blanco lechoso.

Se proporciona en una jeringa lista para usar que contiene una dosis única (0,5 ml) inyectable, en caja de 1 o 10, con o sin aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

Italia

**Responsable de la fabricación**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.**

Foclivia se ha autorizado en "Circunstancias excepcionales".

Esta modalidad de aprobación significa que por motivos científicos no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones para la administración de la vacuna:

La vacuna no debe ser administrada bajo ninguna circunstancia por vía intravascular ni intradérmica. No existen datos sobre el uso de Foclivia administrado por vía subcutánea.

Cuando se use una jeringa precargada suministrada sin aguja provista con sistema Luer Lock, quite la tapa de la punta desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj. Una vez que ha quitado la tapa, acople una aguja en la jeringa enroscando en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Una vez que la aguja está colocada en su sitio, elimine el protector de la aguja y administre la vacuna.

Jeringa lista para utilizar, que contiene una única dosis de 0,5 ml para inyección.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Foclivia es una suspensión de color blanco lechoso.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local.