CHIROFLU® 2021/2022 Prospecto: información para el usuario

100

Suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna contra la gripe, antígeno de superficie, inactivado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que a usted o a su hijo le administren esta vacuna, porque contiene información importante para ustedo

- 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 recetado a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto: 1. Qué es Chiroflu y para qué se utiliza 2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Chiroflu 3. Cómo usar Chiroflu 4. Posibles efectos adversos 5. Conservación de Chiroflu 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Chiroflu y para qué se utiliza
Chiroflu es una vacuna. Esta vacuna ayuda a protegerle a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente en los pacientes que presentan un riesgo alto de complicaciones asociadas. El uso de Chiroflu debe basarse en recomendaciones oficiales. Cuando una persona recibe la vacuna Chiroflu el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede

causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que cambian cada año. Por lo tanto, esta es la razón por la cual usted o su hijo podrían tener que vacunarse todos los años. El riesgo máximo de contraer la gripe se presenta en los meses fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no se vacunaron en el otoño, es razonable vacunarse hasta la primavera, porque usted o su hijo tienen el riesgo de contraer la gripe hasta entonces. Su médico podrá recomendarle el mejor momento para vacunarse.

Chiroflu le protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas de virus que contiene la vacuna desde aproximadamente 2-a 3 semañas después de la invección.

periodo de incubación de la gripe es de unos días, por lo que si usted o su hijo se exponen alla gripe inmediatamente tes o después de la vacunación, usted o su hijo podrían presentar aún la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Chiroflu. Para asegurarse de que Chiroflu sea adecuado para usted o su hijo, és importante que informe a su médico o farmacéutico si alguna de las siguientes situaciones es aplicable a usted o a su fijo. Si hay algo que no comprenda, pídale a su médico o farmacéutico que se lo explique.

- si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a:

 lós princípios activos, o

 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o

 cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas, tales como huevo (ovoalbumina o proteínas del pollo), kanamicina y sulfato de neomícina, formaldehido, bromuro de cetiltrimetilamonio (CIAB), polisorbato 80 e hidrocortisona.

 si usted o su hijo han tenido una reacción amafiláctica a una vacuna antigripal anteriormente.

rá informar a sú médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmunitaria deficiente inodeficiencia o si toman medicamentos que afecten al sistema inmunitario). Secondo en producirse desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento u otras reacciones asociadas al estres como esta a cualquier inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si ha tenido una reacción de este tipo en ando

Su médico decidirá si usted o su hijo deberá recibir la vacuna.
Si, por alguna razón, a usted o a su hijo le hacen un análisis de sangre unos días después de la vacunación contra la gripe, informe a su médico. Esto se debe a que en algunos pacientes que se han vacunado recientemente se han observado resultados falsamente positivos en los análisis de sangre.

Al igual que todas las vacunas, puede que Chiroflu no proteja completamente a todas las personas que se han vacunado. El tapón de la aguja de las jeringas precargadas suministradas con aguja incluida, contiene látex de caucho natural. Informe a su médico si es alérgico al látex. La jeringa precargada suministrada sin aguja no contiene látex de caucho natural seco.

Otros medicamentos y Chiroflu

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o sulhijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar otras vacunas o medicamentos incluso los adquiridos sin recetta. A como disconercientemente o podrían tener que utilizar otras vacunas o medicamentos incluso los adquiridos sin recetta.

Chiroflu puede administrarse a la misma hora que otras vacunas, usando extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que los efectos adversos pueden ser más intensos.

En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antigrada podicidades en comparación con los sujetos vacunados una mayor frecuencia de algunas reacciones sistemicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados un como corticoesteroides, a un respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamiento inmunosupresor, como corticoesteroides, a un para citotóxicos o radioterapia.

de vacunas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna puole en el niño.
el niño.
Chiroflu puede utilizarse durante la lactancia.
Su médico o farmacéutico podrá decidir si usted debe recibir Chiroflu.

දි න් _{සහ}ේ කුතුන්දී ^මදි එරිම් හැමම්වා මේ අත් මෙස සම්බන්ධ මේ මේ මේ මේ මේ මේ මේ මේ

Conducción y uso de máquinas এই ১০০ হাই তামধ্যেই তিই তেওঁ বাহালে ২০ ই হাই তাই তাই কাইটাই উইছে কটাই কাইটাই তাই তাইটাই কাইটাই কাই

Información importante sobre algunos de los componentes de Chiroflu
Chiroflu no contiene más de 0,2 microgramos de ovoalbúmina por dosis de 0,5 ml y 0,1 microgramos de ovoalbúmina por

qo yyottasartos A broym on Jenysytos (YEnyes) (TomyAnww<u>oomus</u> na hydnoseton desalisan y samesissaes yo eth medicsmorto esta ala

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.



Uso en niños

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 ml. Los niños de 6 a 35 meses pueden recibir una dosis de 0,25 ml o una dosis de 0,25 ml conforme a las recomendaciones nacionales existentes.

Si su hijo no se ha vacunado previamente contra la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de por lo menos 4 semanas, r

Vía(s) y /o forma de administración 이 모든 이 기업을 모음하는 등을 당하는 기업을 되었다. 이 기업을 보는 기업을 보고 있다. 이 기업을 제한하는 기업을 보고 하는 기업을 보고 있다. 이 기업을 보고 있다

4. Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos. Chiroflu puede productrefectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En los ensayos clínicos se han observado los siguientes efectos adversos. Sus frecuencias se han calculado como frecuentes lafectan de uno a 10 individuos de cada 100). - dolor de cabeza

dolor muscular (mialgia), dolor de las artículaciones (artralgia) fiebre, generalmente sensación de malestar, escalofríos, fatiga reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, moratones (equimosis), induración alrededor de la zona en la que se inyecta la vacuna

Estas reacciones desaparecen generalmente al cabo de 1-2 días sin tratamiento

demás de los efectos adversos frecuentes, se produjeron los siguientes efectos adversos después de la aparición de la

reacciones alérgicas:

reacciones alérgicas:

reacciones alérgicas:

reacciones alérgicas:

reacciones alérgicas:

reacciones cutáneas (choque) en casos rairos.

reacciones cutáneas que pueden propagarse por todo el cuerpo, incluso picor de la piel (prurito, urticaria), per en casos rairos, en reacciones cutáneas que pueden propagarse por todo el cuerpo, incluso picor de la piel (prurito, urticaria), en casos muy raros, en casos e

axilas o la ingle (linfadenopatía)
hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana (reacción similar a la celulitís en la zona de inyección)
hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRNN.es. Mediante la comunicación de Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRNN.es. Mediante la comunicación de este medicamento efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservación de Chiroflu

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

No utilice Chiroflu después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "CAD": La fécha de caducidad es el último día del mes que se indica:

Conservar en nevera (entre 2°Cy 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que:

no necesita en el Punto SIGRE (de la farmacia. En caso de duda 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.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Chiloffú

Los principios activos son:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*:

Antigenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de la

* cultivados en huevos de galliña embrionados procedentes de pollos sanos ு திருந்து அருந்து அருந்து இருந்து இ ** hemāglūtinīna இருந்து இருந்து இருந்து இருந்து இருந்து இருந்து அருந்து அருந்து அருந்து அருந்து அருந்து அருந்த La vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y la-Sirecomendación de la UE para la campaña de 2021/2022.

Los demás componentes son: cloruro sódico; cloruro potásico; fosfato potásico dihidrogeno; fosfato disódico dihidrato; cloruro magnésico hexahidrato; cloruro cálcico dihidrato; y agua para inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase Chiroflu es una suspensión inyectable en jeringa precargada de 0,5 ml con o sin aguija, en tamaño de envase de 1 o 10. Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italia

Responsable de la fabricación Segirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Países Bajos

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de a autorización de comercialización: The design of the second secon

Seqirus Spain, ১.L. Avenida de la Meridiana 354, 3ª Planta, Puerta B 08027- Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo cómios siguientes এ nombres: ্ত্ৰেক্ত ক্ষেত্ৰ স্থান্ত্ৰেক ২০ এইটাইস্থানি গ্ৰেক্ত ক্ষেত্ৰিকটো লগোলাক হাত্ৰপূৰ্ণত এন্থানিল লগোলাক স

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021 edyudyogeno ey eok Ween Taure eky ek enación sum remens nétre en microgramos

Otras fuentes de información

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

נסג המנולסס ויפכושפת מחם להמוב לב ללך היל.

