

LA VACUNA, INSTRUCCIONES PARA LA MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN

Pandemrix está formado por dos envases:

Suspensión: Frasco multidosis que contiene el antígeno.

Emulsión: Vial multidosis que contiene el adyuvante.

Antes de la administración, se deben mezclar los dos componentes.

Instrucciones para la mezcla y administración:

1. Antes de mezclar los dos componentes, se debe dejar que la emulsión (adyuvante) y la suspensión (antígeno) alcancen la temperatura ambiente, cada frasco se debe agitar y examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de partículas, algunas de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón), desechar la vacuna.
2. La vacuna se mezcla extrayendo todo el contenido del frasco que contiene el adyuvante con una jeringa y añadiéndolo en el frasco que contiene el antígeno.
3. Después de la adición del adyuvante al antígeno, se debe agitar bien la mezcla. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina. En el caso de apreciar alguna variación, desechar la vacuna.
4. El volumen del frasco de Pandemrix, tras la mezcla es de al menos 5 ml. La vacuna se debe administrar de acuerdo con la posología recomendada (ver sección 4.2).
5. Se debe agitar el frasco antes de cada administración y se debe examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de apreciar alguna de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón), desechar la vacuna.
6. Cada una de las dosis de 0,5 ml de vacuna (dosis completa) ó 0,25 ml (mitad de dosis), se debe extraer con una jeringa para inyección y administrar por vía intramuscular.
7. Después de mezclarla, utilizar hasta que finalice la sesión de trabajo. La vacuna mezclada ,conservar en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). Al sacarla del refrigerador se debe dejar que esta alcance la temperatura ambiente antes de la extracción de cada dosis.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará una vez que finalice la jornada de trabajo de acuerdo con la normativa local.

DOSIS A APLICAR:

- Niños mayores de 9 años y adultos: Recibirán 1 dosis de 0.5 ML por vía Intramuscular (IM), en la región del deltoides.
- Niños comprendidos entre 6 meses y 9 años de edad: Recibirán 2 dosis de 0.25 ML (cada una) por vía intramuscular (IM), en la región del deltoides. Con intervalos de 21 días entre cada dosis.

CONTRAINDICACIONES:

- Los niños menores de 6 meses de edad (la vacuna contra la influenza no está aprobada para este grupo etario).
- Las personas que tienen alergia severa a algunos de los componentes de la vacuna (Ej: huevo).
- Las personas que hayan tenido una reacción grave a una vacuna contra la influenza estacional.
- Las personas que sufrieron Síndrome Guillain-Barré (SGB) dentro de las 6 semanas de haber recibido una vacuna contra la influenza estacional.

PRECAUCIONES: Estas incluyen:

- Personas que sufren fiebre, una infección moderada o grave, deben esperar hasta recuperarse para vacunarse.
- Personas con enfermedades crónicas, deben estar compensados de su enfermedad para vacunarse.

SEGURIDAD DE LA VACUNA Y REACCIONES ADVERSAS QUE SERÁN VIGILADAS POR EL PERSONAL DE SALUD.

- La mayoría de las personas que reciben la vacuna contra la influenza no presentan problemas graves. Sin embargo, en ocasiones la vacunación contra la gripe puede causar reacciones alérgicas severas.
- Las reacciones locales y sistémicas son comunes: en el sitio de aplicación de la vacuna (induración, dolor, enrojecimiento, sensibilidad o inflamación) fiebre, fatiga, mialgias y síntomas gastrointestinales.
- Pueden producirse reacciones alérgicas, las más frecuentes: rash, angioedema y raramente la anafilaxis y el Síndrome de Guillain-Barré entre otras.

