

Aumento del riesgo de fiebre en niños inmunizados contra la gripe estacional con Inflexal V

Madrid, 13 de Octubre de 2011

Estimado profesional sanitario,

Crucell Spain, S. A., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desea transmitirle información importante sobre la seguridad clínica de Inflexal V, indicada para la inmunización activa contra la gripe:

Resumen:

- ✓ **Un ensayo clínico ha mostrado un mayor número de niños con fiebre, concretamente fiebre de 39-40°C, en comparación con lo comunicado en estudios anteriores de Inflexal V.**
- ✓ **Debido al riesgo de fiebre elevada, debe considerarse la posibilidad de utilizar vacunas alternativas para la gripe estacional en niños menores de 5 años.**
- ✓ **En caso de que Inflexal V se utilice en niños, se debe aconsejar a los padres que vigilen la fiebre durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.**

Información adicional

Inflexal[®]V es una vacuna polivalente, inactivada, de antígenos de superficie, virosomal, para la inmunización activa contra la gripe, y también se comercializa como InfectoVac Flu en Alemania, como Isiflu[®] V en Italia y como Viroflu[®] en el Reino Unido.

Los resultados de un ensayo clínico con Inflexal V *en niños de 6 a 36 meses de edad*, llevado a cabo durante el período comprendido entre mayo de 2010 y abril de 2011, mostraron un porcentaje de fiebre de hasta un 18,2%, con un 5,1% de los niños con fiebre de 39-40°C. La fiebre es frecuente después de la vacunación contra la gripe, pero estas observaciones de fiebre se consideran más frecuentes que las notificadas con anterioridad con otros estudios de Inflexal V.

Los motivos de estas observaciones de fiebre se desconocen y no es posible descartar la posibilidad de que pueda estar relacionada con otras causas, como por ejemplo, el virus de la gripe en circulación.

Aun cuando durante el mismo período posterior a la administración de Inflexal V no se han comunicado casos de convulsión febril espontánea como la que puede acompañar a la fiebre en niños, se recomienda a los prescriptores que consideren otras alternativas a Inflexal V en niños menores de 5 años de edad como medida de precaución.

La Ficha Técnica de Inflexal V se está actualizando para reflejar las recomendaciones mencionadas anteriormente y la información de seguridad.

Fecha: 13 de Octubre de 2011

Nuestra Ref.:

Página: 2

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier reacción adversa a al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Adicionalmente también se pueden notificar al departamento de farmacovigilancia de Crucell Spain, S. A. (tlf: 915716892, fax: 916522988 correo electrónico: farmacovigilancia@crucell.es).

Información sobre la comunicación

Si tiene cualquier pregunta o necesita información adicional referente al uso de Inflexal V, contacte con Dr. D. Juan José Barriga García.

Anexos

Texto revisado de la ficha técnica (con las modificaciones visibles).



Dr. D. Juan José Barriga García
Responsable local de Farmacovigilancia
Crucell Spain, S. A.