

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

	Por dosis de 0,5 ml
Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 microgramos HA **
Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 microgramos HA **
Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 microgramos HA **
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 microgramos HA **

*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvada con MF59C.1

**hemaglutinina

Adyuvante MF59C.1, que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la campaña 2023/2024.

Fluad Tetra pueden contener trazas de huevo, como ovoalbúmina o proteínas de pollo, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, hidrocortisona o bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada (inyectable).
Suspensión blanca lechosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe en adultos a partir de los 50 años de edad.

Fluad Tetra se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluad Tetra en niños desde su nacimiento a una edad inferior a 18 años. Los datos sobre seguridad e inmunogenicidad disponibles actualmente en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad se describen en las secciones 4.8 y 5.1; sin embargo, no se puede formular una recomendación sobre la posología

Forma de administración

Solo para inyección por vía intramuscular.

El lugar preferente de inyección es el músculo deltoides del brazo.

La vacuna no se debe inyectar por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica, y no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los componentes del adyuvante, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a posibles trazas, como ovoalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) e hidrocortisona.

Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer después de administrar la vacuna.

La vacunación se pospondrá en los pacientes con estados febriles hasta que remita la fiebre.

Como con todas las vacunas inyectables, Fluad Tetra se debe administrar con precaución a las personas con trombocitopenia o un trastorno hemorrágico, ya que puede aparecer una hemorragia después de la administración intramuscular.

Se puede producir un síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con una aguja. Puede ir acompañado por diversos signos neurológicos como alteración visual transitoria, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos establecidos para evitar lesiones por desmayo.

La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente para evitar la gripe en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica.

Puede que no se suscite una respuesta inmunitaria protectora en todos los receptores de la vacuna.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de datos clínicos sobre la administración concomitante de Fluad Tetra con otras vacunas. Si se va a utilizar Fluad Tetra al mismo tiempo que otra vacuna, se deberá administrar en lugares de inyección separados y preferiblemente en miembros diferentes. Se debe tener en cuenta que la administración concomitante puede intensificar las reacciones adversas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Este medicamento no está indicado en mujeres en edad fértil (ver sección 4.1). No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

Embarazo

No hay datos sobre el uso de Fluad Tetra en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Adultos a partir de los 50 años de edad

Se ha evaluado la seguridad de Fluad Tetra en tres estudios clínicos en los que 1027 adultos de 50 a menos de 65 años de edad (estudio V118_23) y 4269 sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad (estudios V118_20 y V118_18) recibieron Fluad Tetra.

En todos los estudios se recogieron las reacciones adversas locales y sistémicas declaradas por los sujetos durante 7 días tras la vacunación. Las reacciones adversas no solicitadas se recogieron durante 21 días tras la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) en adultos de 50 a menos de 65 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (47,1 %), fatiga (29,5 %), cefalea (22,2 %), artralgia (13,7 %) y mialgia (13,0 %) (V118_23).

Las reacciones adversas frecuentes ($\geq 10\%$) en ambos estudios en los sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (16,3 % y 31,9 %), fatiga (10,5 % y 16,0 %) y cefalea (10,8 % y 12,0 %) (para V118_18 y V118_20, respectivamente).

La mayoría de las reacciones declaradas por los sujetos fueron de intensidad leve a moderada y desaparecieron en los 3 primeros días tras la vacunación.

Población pediátrica

Fluad Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2. La información sobre seguridad en la población pediátrica se presenta en la sección 5.1.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se muestran según las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) y frecuencia no conocida.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas después de la vacunación en personas adultas a partir de los 50 años de edad en ensayos clínicos y durante la vigilancia poscomercialización

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Frecuencia no conocida⁴
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Linfadenopatía	Trombocitopenia (en algunos casos muy raros fue grave, con recuentos de plaquetas inferiores a 5000 por mm ³)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas incluido shock anafiláctico (en casos raros), anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Pérdida del apetito		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			Encefalomielitis, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, neuritis, neuralgia, parestesia, síncope, presíncope

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Frecuencia no conocida ⁴
Trastornos vasculares				Vasculitis que puede asociarse a afectación renal transitoria
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, diarrea	Vómitos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Reacciones cutáneas generalizadas incluido eritema multiforme, eritema, urticaria, prurito o erupción inespecífica, angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia ¹ , artralgia ¹			Debilidad muscular, dolor en una extremidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de inyección, fatiga	Equimosis*, escalofríos, eritema, induración, enfermedad de tipo gripal ² , fiebre (≥38 °C) ³	)	Hinchazón extensa del miembro vacunado que dura más de una semana, reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección, astenia, malestar general, pirexia

*O hematomas en el lugar de inyección.

¹ Notificadas como frecuentes (≥1/100 a <1/10) en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

² Reacción adversa no solicitada notificada en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

³ Notificadas como poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100) en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

⁴ Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia poscomercialización para Fluad Tetra o Fluad.

Población pediátrica

No se dispone de datos poscomercialización de Fluad Tetra y solo de datos limitados de Chiromas (formulación trivalente) en la población pediátrica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis produzca un efecto indeseable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la gripe, código ATC: J07BB02

Mecanismo de acción

Fluad Tetra proporciona una inmunización activa frente a cuatro cepas del virus de la gripe (dos subtipos A y dos tipos B) contenidas en la vacuna. Fluad Tetra induce anticuerpos humorales contra las hemagglutinas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Los niveles específicos de títulos de anticuerpos que inhiben la hemagglutinación (IH) después de la vacunación con vacunas antigripales inactivadas no han sido correlacionados con la protección frente al virus de la gripe, pero los títulos de anticuerpos IH se han utilizado como indicador de la eficacia de la vacuna.

Los anticuerpos frente a un tipo o subtipo de virus de la gripe confieren una protección limitada o incluso ninguna protección frente a los demás. Además, los anticuerpos frente a una variante antigénica del virus de la gripe podrían no proteger frente a una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo.

Fluad Tetra contiene el adyuvante MF59C.1 (MF59), diseñado para aumentar y ampliar la respuesta inmunitaria específica contra los antígenos y prolongar la duración de la respuesta inmunitaria.

Se recomienda la revacunación anual, dado que la inmunidad desciende durante el año posterior a la vacunación y las cepas circulantes del virus de la gripe pueden cambiar de un año para otro.

Efectos farmacodinámicos

Inmunogenicidad

Población adulta de 50 a menos de 65 años de edad

Se evaluó la inmunogenicidad de Fluad Tetra en adultos de 50 a menos de 65 años de edad en el estudio V118_23. Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, ciego para el observador, controlado y multicéntrico realizado en EE. UU., Alemania y Estonia durante la campaña de la gripe de 2021-22 en el hemisferio norte. Se inscribieron en este estudio adultos de 50 a menos de 65 años de edad que estaban sanos o que tenían comorbilidades que aumentaban su riesgo de hospitalización por complicaciones asociadas a la gripe para recibir una dosis de Fluad Tetra (N = 1027) o una vacuna antigripal tetravalente no adyuvada como comparador (N = 1017). La media de edad de los sujetos incluidos en el grupo de Fluad Tetra era de 57,8 años y las mujeres representaban el 62 % de los sujetos.

Las variables de inmunogenicidad evaluadas 3 semanas después de la vacunación fueron la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT, por sus siglas en inglés) inhibidores de la hemagglutinación (IH) y la tasa de seroconversión de IH (título prevacunación de IH <1:10 y título posvacunación de IH ≥1:40 o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de IH ≥1:10). Como se observó en los estudios realizados en adultos mayores con una vacuna antigripal trivalente adyuvada (aTIV) (ver más abajo el estudio V70_27), Fluad Tetra produjo respuestas inmunitarias superiores con respecto a una vacuna antigripal tetravalente no adyuvada utilizada como comparador, aunque no se alcanzó la superioridad de Fluad Tetra frente a la vacuna no adyuvada en las cuatro cepas homólogas. Los cocientes de los GMT de IH (comparador/Fluad Tetra) oscilaron entre 0,80 y 0,99 con un límite superior del IC del 95 % de 1,07 y las diferencias en las tasas de seroconversión de IH (comparador/Fluad Tetra) oscilaron entre -4,5 % y -1,8 % con un límite superior del IC del 95 % de 2,5 %.

Pacientes de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad)

La inmunogenicidad de Flud Tetra fue evaluada en el estudio clínico V118_20, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador, realizado durante la campaña de la gripe de 2017 - 2018 en el hemisferio norte. Las personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad se aleatorizaron (2:1:1) para recibir Flud Tetra, la vacuna trivalente adyuvada autorizada (Chiromas, aTIV-1) o una vacuna antigripal trivalente adyuvada que contenía la cepa B del linaje alterno (aTIV-2).

Los sujetos aptos eran hombres o mujeres ≥ 65 años de edad sanos o con comorbilidades que aumentaban su riesgo de padecer complicaciones por la gripe. La media de edad en el momento de la inclusión de los sujetos que recibieron Flud Tetra era de 72,4 años. Las mujeres representaban el 58,2 % de la población del estudio.

Las variables de inmunogenicidad evaluadas a las 3 semanas de la vacunación fueron los GMT de IH y la tasa de seroconversión IH (título de IH prevacunación $< 1:10$ y título de IH posvacunación $\geq 1:40$ o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de $\geq 1:10$). Flud Tetra no fue inferior a ninguna de las 4 cepas de la gripe. Fue superior a la cepa de la gripe B del linaje alterno incluida en los comparadores aTIV de Flud. Los datos de no inferioridad se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: GMT y tasas de seroconversión posvacunación en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad

	GMT (IC 95 %)			Cociente GMT ^a
Cepa	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d /Flud Tetra (IC95%)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	NP	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	NP	1,0 (0,9; 1,1)
	% ^c de seroconversión (IC 95 %)			Diferencia ^b de seroconversión
Cepa	Flud Tetra N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d – Flud Tetra (IC95%)
A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	NP	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	NP	-1,3 (-5,1; 2,6)

Abreviaturas: GMT = media geométrica de los títulos de anticuerpos; IC = intervalo de confianza; NP = no procede.

aTIV-1: vacuna antigripal trivalente autorizada adyuvada con MF59 de subunidad inactivada y derivada del huevo Chiromas TIV, que contiene B-Victoria; aTIV-2: vacuna antigripal trivalente adyuvada con MF59 de subunidad inactivada y derivada del huevo que contiene B-Yamagata

N = número de sujetos vacunados con datos disponibles de la variable de inmunogenicidad indicada (conjunto por protocolo).

^a La no inferioridad del cociente de los GMT se definió como sigue: el límite superior del IC 95 % bilateral correspondiente al cociente de los GMT no superaba 1,5.

^b La no inferioridad de la diferencia de seroconversión se definió como sigue: el límite superior del IC95% bilateral correspondiente a la diferencia entre las seroconversiones no superaba el 10 %.

^c La seroconversión se definió como el título de IH prevacunación $<1:10$ y título de IH posvacunación $\geq 1:40$, o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de IH $\geq 1:10$.

^d Los grupos de vacunas aTIV-1 y aTIV-2 se combinaron para el análisis de las cepas A/H1N1 y A/H3N2. En el caso de B/Victoria aTIV = aTIV-1; en el de B/Yamagata, aTIV = aTIV-2.

Inmunogenicidad de aTIV

La inmunogenicidad de Chiomas (formulación trivalente) es relevante para Flud Tetra, puesto que el proceso de fabricación es el mismo en ambas vacunas y tienen composiciones en parte coincidentes. El estudio V70_27 fue un ensayo amplio de fase 3, aleatorizado, controlado, con evaluación ciega por terceros y multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de Chiomas frente a una vacuna no adyuvada. Se realizó en 2010 – 2011. Los sujetos se aleatorizaron en una proporción de 1:1 para recibir una dosis única de 0,5 ml de Chiomas o una dosis única de una vacuna antigripal noadyuvada. Se realizó un seguimiento de todos los sujetos durante aproximadamente un año después de la vacunación.

Se aleatorizaron y vacunaron un total de 7082 sujetos, incluidos 3541 sujetos en cada uno de los grupos combinados de Chiomas y vacuna noadyuvada. Un total de 2573 sujetos (1300 en el grupo de Chiomas y 1273 en el grupo de la vacuna noadyuvada) se consideraron sujetos “de alto riesgo” (enfermedades crónicas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, enfermedad hepática, insuficiencia renal y/o trastornos neurológicos/neuromusculares o metabólicos, como diabetes mellitus).

El objetivo principal de una superioridad de Chiomas frente a una vacuna no adyuvada no se logró en todas las cepas homólogas. Los cocientes de los GMT oscilaron entre 1,15 y 1,61, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,08. Las diferencias en las tasas de seroconversión oscilaron entre el 3,2 % y el 13,9 %, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,1 %.

Chiomas produjo títulos de anticuerpos mayores para A/H3N2, que se mantuvieron hasta 12 meses después de la vacunación. Los resultados fueron similares en los sujetos de alto riesgo con enfermedades concomitantes predefinidas.

Efectividad

No se han realizado estudios de efectividad con Flud Tetra. Los estudios de efectividad observacionales realizados con Chiomas (formulación trivalente) son relevantes para Flud Tetra, puesto que en ambas vacunas coinciden en el proceso de fabricación y tienen composiciones en parte coincidentes.

Población pediátrica (6 meses a menos de 6 años de edad)

Flud Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2.

La eficacia, inmunogenicidad y seguridad de Flud Tetra fueron evaluadas en el estudio clínico V118_05, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, observador ciego, controlado, realizado durante las campañas de la gripe de 2013 - 14 (campaña 1) y 2014 - 15 (campaña 2) en el hemisferio norte, en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad. Los niños menores de 3 años de edad recibieron 0,25 ml de la vacuna; los de más edad, 0,5 ml de la vacuna. Los niños sin vacunación previa contra la gripe recibieron dos dosis de la vacuna, entre las cuales transcurrió un intervalo de al menos 4 semanas. Se incorporaron 10 644 niños y se aleatorizaron para recibir Flud Tetra o la vacuna comparativa no adyuvada en una proporción de 1:1. Se incluyeron 5352 niños en el grupo de Flud Tetra y 5292 niños en el grupo de la vacuna comparativa no adyuvada.

Inmunogenicidad

En un subconjunto de niños incluidos en este estudio, se evaluó la respuesta inmunitaria a Chiromas y al comparador no adyuvado. Las evaluaciones de inmunogenicidad se realizaron antes de (cada) vacunación y 3 semanas después de la última vacunación. En el subconjunto para la evaluación de la inmunogenicidad se incluyeron un total de 2886 niños (Fluad Tetra: N = 1481; vacuna comparativa no adyuvada: N = 1405).

Fluad Tetra demostró tener una respuesta inmunitaria mayor a la de la vacuna comparativa no adyuvada. Además, en niños sin vacunación previa frente a la gripe, los títulos de anticuerpos al cabo de cuatro semanas de la primera vacunación y tres semanas de la segunda vacunación fueron mayores en los sujetos que recibieron Fluad Tetra.

A los 12 meses de la vacunación, la persistencia de la respuesta inmunitaria fue mayor en el grupo de Fluad Tetra frente al grupo del comparador no adyuvado.

Eficacia

Se evaluó la eficacia de la vacuna para la prevención de la gripe de primera aparición y confirmada por el laboratorio, asociada a síndrome gripal (ILI) sintomático. El síndrome gripal se definió como fiebre a partir de 37,8 °C, junto con cualquiera de los síntomas siguientes: tos, dolor de garganta, congestión nasal o rinorrea, al cabo de ≥ 21 días y ≤ 180 días de la última vacunación o hasta el final de la campaña de la gripe, optando siempre por el período más largo. En los sujetos con ILI se tomaron muestras nasofaríngeas, que se analizaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción inversa (RT-PCR) para detectar gripe A (A/H1N1 y A/H3N2) y B (ambos linajes). Durante el estudio se produjeron un total de 508 casos de gripe de primera aparición confirmada por RT-PCR; 10 durante la campaña uno y 498 durante la campaña dos. La mayoría de los casos de gripe se atribuyeron a las cepas A/H3N2. Con base en la tipificación antigénica, se determinó que más del noventa por ciento de las cepas A/H3N2 de la campaña dos eran antigénicamente distintas de la A/Texas/50/2012 propagada en huevos, la cepa de la vacuna H3N2.

Se comparó la eficacia de la vacuna con la de la vacuna comparativa de gripe no adyuvada. La eficacia relativa de la vacuna (rVE) entre los grupos de Fluad Tetra y de la vacuna comparativa en sujetos ≥ 6 a < 72 meses de edad fue $-0,67$ [IC 95 %: $-19,81$; $15,41$], lo que no cumplió el objetivo principal del estudio.

Seguridad

Se recogieron datos de seguridad hasta 12 meses después de haber recibido la última vacunación. Se notificó una mayor incidencia de reacciones locales y sistémicas en los sujetos que recibieron Fluad Tetra frente a la vacuna antigripal no adyuvada comparativa.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia (≥ 10 %) fueron dolor (43,2 %), irritabilidad (27,1 %), somnolencia (26,3 %), cambios en los hábitos alimentarios (22,5 %), fiebre (12,3 %), diarrea (19,1 %) y vómitos (10,3 %).

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Fluad Tetra en uno o más subgrupos de la población pediátrica en la prevención de la infección por el virus de la gripe. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, tolerancia local y sensibilización.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para el adyuvante: ver también la sección 2.

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Cloruro de calcio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

1 año

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I), con un tapón de émbolo (goma de bromobutilo), presentada con o sin aguja.

Envase con 1 jeringa precargada con aguja
Envase con 1 jeringa precargada sin aguja
Envase con 10 jeringas precargadas con aguja
Envase con 10 jeringas precargadas sin aguja

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar suavemente antes de usar.

Después de agitar, el aspecto normal de la vacuna es el de una suspensión blanca lechosa.

Se debe inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa precargada en busca de partículas extrañas o variaciones del aspecto antes de la administración. Si observa cualquiera de esas dos situaciones, no administre la vacuna. No utilice la vacuna si esta se ha congelado.

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

Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja adecuada para la administración. En el caso de las jeringas LuerLock, retire el capuchón protector de la punta de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el capuchón protector de la punta de la jeringa, coloque una aguja en la jeringa enroscándola en el sentido de las agujas del reloj, hasta que haga tope. Cuando la aguja esté bien fijada en su sitio, retire el protector de la aguja y administre la vacuna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/mayo/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Reino Unido

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 c(7)quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para jeringa(s) con o sin aguja

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)
CAMPAÑA 2023/2024

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes por dosis de 0,5 ml:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09	15 microgramos HA*
--	--------------------

Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2)	15 microgramos HA*
--	--------------------

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021	15 microgramos HA*
---------------------------------------	--------------------

Cepa similar a B/Phuket/3073/2013	15 microgramos HA*
-----------------------------------	--------------------

* hemaglutinina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Adyuvante MF59C.1: escualeno, polisorbato 80, trioleato de sorbitán, citrato de sodio, ácido cítrico

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódicodihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable en jeringa precargada

1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

A partir de los 50 años de edad

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1433/001
EU/1/20/1433/002
EU/1/20/1433/003
EU/1/20/1433/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: / Lot:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Agitar suavemente antes de usar

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE JERINGA PRECARGADA- jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fluad Tetra inyectable
Vacuna de la gripe
Campaña 2023/2024

IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml
15 mcg HA por cepa/dosis

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Fluad Tetra, suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluad Tetra y para qué se utiliza

Fluad Tetra es una vacuna contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección frente al virus de la gripe. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

Fluad Tetra se usa para prevenir la gripe en personas a partir de los 50 años de edad.

La vacuna va dirigida a cuatro cepas del virus de la gripe siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la campaña 2023/2024.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fluad Tetra

No debe recibir Fluad Tetra

- si es alérgico a:
 - los principios activos o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - las proteínas del huevo o de pollo (como la ovoalbúmina), kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) e hidrocortisona, que son residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes en cantidades mínimas.
- Si ha tenido una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Fluad Tetra.

ANTES DE vacunarse

- su médico o enfermero comprobará la fácil disponibilidad de tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso raro de que se produjera una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy

grave con síntomas como dificultad para respirar, mareos, pulso débil y rápido y erupción cutánea) después de la administración. Esta reacción puede presentarse con Flud Tetra, al igual que con todas las vacunas que se inyectan.

- debe informar a su médico si tiene una enfermedad que cursa con fiebre. Su médico puede decidir retrasar su vacunación hasta que la fiebre haya desaparecido.
- debe informar a su médico si su sistema inmunitario está comprometido o si está recibiendo un tratamiento que afecte al mismo, por ejemplo, medicamento contra el cáncer (quimioterapia) o corticoides (ver sección "Otros medicamentos y Flud Tetra").
- debe informar a su médico si tiene un problema de sangrado o le salen moretones fácilmente.
- puede desmayarse después de la inyección con una aguja, o incluso antes, por lo tanto, informe a su médico o enfermero si se ha desmayado anteriormente con alguna inyección.

Como ocurre con todas las vacunas, Flud Tetra puede no proteger completamente a todas las personas que son vacunadas.

Niños

Flud Tetra no se recomienda para el uso en niños.

Otros medicamentos y Flud Tetra

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Embarazo y lactancia

Esta vacuna está destinada a adultos a partir de los 50 años de edad. No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Flud Tetra contiene potasio y sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

3. Cómo se administra Flud Tetra

Su médico o enfermero le administrará Flud Tetra en forma de inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides).

Adultos a partir de los 50 años de edad:

Una dosis de 0,5 ml

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano si presenta los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar atención médica urgente u hospitalización:

- Dificultad para respirar, mareo, pulso débil y rápido y erupción cutánea, que son síntomas de una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave)

Los siguientes efectos adversos se han notificado durante los ensayos clínicos en adultos a partir de los 50 años de edad.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en la zona de inyección
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Dolor articular (artralgia)¹
- Dolor muscular (mialgia)¹

¹ Notificados como frecuentes en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento en el lugar de inyección (eritema)
- Endurecimiento de la piel en el lugar de inyección (induración)
- Diarrea
- Tiritona
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Cardenales en el lugar de inyección (equimosis)
- Síntomas de tipo gripal²
- Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)³

² Notificados en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

³ Notificados como poco frecuentes en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos
- Hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y desaparecieron al cabo de 3 días de su aparición.

Además de los efectos adversos mencionados, los siguientes efectos adversos se produjeron ocasionalmente durante el uso general de Fluad Tetra o una vacuna similar en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

- reducción del número de cierto tipo de partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede provocar hematomas o sangrado excesivo (trombocitopenia)
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección (reacción similar a la celulitis en la zona de inyección)
- hinchazón extensa del miembro donde se ha inyectado el medicamento, durante más de una semana.
- debilidad general o falta de energía (astenia), sensación de indisposición general (malestar)
- fiebre (pirexia)
- debilidad muscular
- dolor en el trayecto de los nervios (neuralgia), sensación inusual de tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones), trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, como picor en la piel (prurito, urticaria), enrojecimiento de la piel (eritema), sarpullido no específico, erupción cutánea grave (eritema multiforme)
- hinchazón más evidente en la cabeza y el cuello, incluidos la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)

- hinchazón de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones en la piel (vasculitis) y problemas renales temporales
- desmayo, sensación de estar a punto de desmayarse (síncope, presíncope)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Flud Tetra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flud Tetra

- Los principios activos son antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes*:

	Por dosis de 0,5 ml
Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 microgramos HA **
Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 microgramos HA **
Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 microgramos HA **
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 microgramos HA **

*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvadas con MF59C.1

**hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la campaña 2023/2024.

- En esta vacuna se incluye MF59C.1 como adyuvante. Los adyuvantes son sustancias incluidas en determinadas vacunas para acelerar, mejorar o prolongar los efectos protectores de la vacuna. MF59C.1 es un adyuvante que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

- Los demás componentes son cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Flud Tetra y contenido del envase

Flud Tetra es una suspensión inyectable en jeringa precargada. Flud Tetra es una suspensión blanca lechosa. Una jeringa contiene 0,5 ml de suspensión inyectable. Flud Tetra está disponible en envases que contienen 1 o 10 jeringas precargadas con o sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 0800/3601010

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

v

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Otras fuentes de información

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 del sector sanitario:

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer raramente después de administrar la vacuna.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca lechosa.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna en busca de partículas extrañas o cambios de color antes de la administración. Si se observan partículas extrañas y/o cualquier variación del aspecto físico, no administre la vacuna.

Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja adecuada para la administración. En el caso de las jeringas LuerLock, retire el capuchón protector de la punta de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el capuchón protector de la punta de la jeringa, coloque una aguja en la jeringa enroscándola en el sentido de las agujas del reloj, hasta que haga tope. Cuando la aguja esté bien fijada en su sitio, retire el protector de la aguja y administre la vacuna.