

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE-VACUNA INFLUENZA
INACTIVADA)**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas. Ver la sección 4.8 para saber cómo reportar reacciones adversas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) hemisferio sur y la decisión de la autoridad competente para la temporada 2018.

Para obtener una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección en jeringa precargada;
Líquido transparente incoloro, llenado en jeringas de dosis única.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la influenza; especialmente aquellos que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Influvac Tetra está indicado en adultos (mayores de 18 años).

El uso de *Influvac Tetra* debe basarse en las recomendaciones oficiales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

La vacunación es particularmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas mayores de 65 años, independientemente de su estado de salud.
- Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonar o cardiovascular, incluido el asma.
- Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.
- Adultos con disfunción renal crónica.
- Adultos con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos: 0.5 mL.

Población Pediátrica

Niños de 3 a 17 años: 0.5 ml

Niños menores de 9 años, que no han sido vacunados previamente con una vacuna estacional de la gripe: se debe administrar una segunda dosis de 0.5 ml tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento:

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

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1 o a cualquier componente que pueda estar presente como trazas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se pospondrá en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado y la supervisión siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

InfluvacTetra en ningún caso debe administrarse por vía intravascular.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, que incluyen reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir después de, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como alteraciones visuales transitorias,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

La interferencia con las pruebas serológicas: ver sección 4.5.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Si *Influvac Tetra* se administra al mismo tiempo que otras vacunas, la inmunización se debe realizar en miembros separados. Cabe señalar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente se somete a un tratamiento inmunosupresor.

Después de la vacunación contra la influenza, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas usando el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados de la prueba ELISA falsamente positiva. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la influenza se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Los conjuntos de datos más grandes sobre seguridad están disponibles para el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos del uso mundial de la vacuna contra la influenza no indican ningún resultado fetal y materno adverso atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac Tetra puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Influvac Tetra tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

a. Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad con respecto al uso de *Influvac Tetra* se basan en un estudio clínico en adultos sanos de 18 años o más: *Influvac Tetra* se administró a 1535 sujetos (768 adultos de 18 a

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

60 años y 767 ancianos de 61 años o más) y la vacuna Influvac trivalente contra la influenza a 442 sujetos (222 adultos de 18 a 60 años de edad y 220 ancianos de 61 años o más).

Se observaron tasas similares de reacciones adversas solicitadas en los receptores de *Influvac Tetra* y la vacuna Influvac trivalente contra la influenza.

La reacción adversa local notificada con más frecuencia después de la vacunación observada en el estudio clínico para *Influvac Tetra* fue el dolor en el sitio de vacunación (16.3%).

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en el estudio clínico para *Influvac Tetra* fueron fatiga (11,2%) y cefalea (10,3%).

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables se consideran al menos posiblemente relacionados con *Influvac Tetra* y se han observado durante el ensayo clínico con *Influvac trivalente* o como resultado de la experiencia posterior a la comercialización con la vacuna Influvac trivalente contra la influenza.

Se aplican las siguientes frecuencias:

muy común ($\geq 1 / 10$); común ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); poco común ($\geq 1 / 1,000$, $< 1/100$); y no conocido (reacciones adversas de la experiencia posterior a la comercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas informadas con «Nombre del producto» / Influvac				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Muy común	Común	Poco Común	No conocida ^c
	$\geq 1/10$	$\geq 1/100$ ^a	$\geq 1/1,000$ ^a	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Sangre y sistema linfático		$< 1/10$	$< 1/100$	Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunitario				Reacciones alérgicas, en casos raros que conducen a shock, angioedema
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de Cabeza ^{a,b}			Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré
Trastornos vasculares				Vasculitis asociada en casos muy raros con afectación renal transitoria

Reacciones adversas informadas con ~~«Nombre del producto»~~ / Influvac

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Clase de órgano del sistema MedDRA	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 a < 1/10	Poco Común ≥ 1/1,000 a < 1/100	No conocida^c (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración ^a		Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia ^a , artralgia ^a		
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Fatiga ^a Reacción local: dolor ^a	Malestar ^a , Escalofrío ^a Reacciones locales: Enrojecimiento ^a , Hinchazón ^a , Equimosis ^a , Induración ^a	Fiebre ^a	
<p>^a Estas reacciones generalmente desaparecen en 1-2 días sin tratamiento.</p> <p>^b En adultos mayores (≥ 61 años) reportados como comunes</p> <p>^c Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.</p>				

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo del equilibrio beneficio / riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de reporte.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis tenga un efecto adverso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna de la influenza, código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción:

Influvac Tetra proporciona inmunización activa contra cuatro cepas del virus de la influenza: una cepa A / (H1N1), una cepa A / (H3N2) y dos cepas B (una de cada linaje; B / (Victoria) y B / (Yamagata)) *Influvac Tetra*, fabricado según el mismo proceso que la vacuna trivalente contra la influenza Influvac, induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Los niveles específicos de título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) después de la vacunación con vacunas inactivadas del virus de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la influenza, pero los títulos de anticuerpos HI se han usado como una medida de la actividad de la vacuna.

Generalmente, se obtiene una respuesta inmune en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posterior a la vacunación a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas vacunales varía, pero generalmente es de 6-12 meses.

Efectos farmacodinámicos:

Inmunogenicidad de *Influvac Tetra* en comparación con la vacuna *Influvac* contra la influenza trivalente: Un estudio clínico realizado en adultos de 18 años o más (INFQ3001) evaluó la seguridad e inmunogenicidad de *Influvac Tetra* y su no inferioridad a la vacuna *Influvac* trivalente contra la influenza para el título de anticuerpos con media geométrica HI (GMT) en el día 22.

En el estudio, la respuesta inmune provocada por *Influvac Tetra* contra las tres cepas en común no fue inferior a la vacuna *Influvac* trivalente contra la influenza. *Influvac Tetra* provocó una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en *Influvac Tetra* en comparación con la vacuna *Influvac* trivalente contra la influenza.

Tabla: Post-vacunación GMT

Adultos 18 - 60 años de edad	< Nombre del producto >		Influvac ¹ N = 112	Influvac ² N = 110
	N = 768			
GMT (95% intervalo de confianza)				
A/H1N1	272.2	(248.0 , 298.8)	304.4 (235.1 , 394.1)	316.0 (245.1 , 407.3)
A/H3N2	442.4	(407.6 , 480.2)	536.5 (421.7 , 682.6)	417.0 (323.7 , 537.1)
B (Yamagata) ³	162.5	(147.8 , 178.7)	128.7 (100.3 , 165.2)	81.7 (60.7 , 109.9)
B (Victoria) ⁴	214.0	(195.5 , 234.3)	85.1 (62.6 , 115.6)	184.7 (139.0 , 245.3)

Ancianos de 61 años de edad y mayores	< Nombre del producto >		Influvac ¹ N = 108	Influvac ² N = 110
	N = 765			
GMT (95% intervalo de confianza)				
A/H1N1	127.2	(114.9 , 140.9)	142.4 (107.6 , 188.3)	174.2 (135.9 , 223.3)
A/H3N2	348.5	(316.8 , 383.5)	361.5 (278.3 , 469.6)	353.4 (280.7 , 445.0)
B (Yamagata) ³	63.7	(57.7 , 70.4)	57.4 (43.6 , 75.7)	27.3 (20.7 , 36.0)
B (Victoria) ⁴	109.4	(98.1 , 122.0)	48.0 (34.6 , 66.6)	106.6 (79.7 , 142.8)

¹ conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Yamagata)

² conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Victoria)

³ cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2014-2015 NH para vacunas trivalentes ⁴ cepa B recomendada adicional por la OMS para la temporada 2014-2015 NH para vacunas cuadrivalentes

La Agencia Europea de Medicamentos ha diferido la obligación de presentar los resultados de los estudios con *Influvac Tetra* en uno o más subconjuntos de la población pediátrica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

No aplicable.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Los datos no clínicos revelaron que no hay riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de dosis repetidas y toxicidad local, toxicidad reproductiva y de desarrollo y estudios de farmacología de seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Incluir listado cualitativo de excipientes según lo autorizado en el registro sanitario)

6.2 Incompatibilidades

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

1 año

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener entre 2° a 8°C

No congelar.

Almacenar en el empaque original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del contenedor

0,5 mL de suspensión inyectable en jeringa precargada con / sin aguja (vidrio, tipo I), empaque de 1 ó 10.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Agitar antes de usar. Inspeccione visualmente antes de la administración.

Todo producto no utilizado o material de desecho se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.