República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1381-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000062-23-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-000062-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicitó la actualización de cepas para la temporada 2023 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para las vacunas FLUARIX TETRA/ SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas según Certificado Nº 59.328.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos establecidos para la autorización de la actualización anual en la composición de las cepas virales de vacunas para la gripe estacional y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la inclusión de las cepas en las formulaciones de vacunas contra la gripe para el hemisferio sur, confirmadas por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que conforme al Informe de Evaluación emitido pudo constatarse que la documentación presentada, incluyendo los rótulos y prospectos del producto, permite sustentar lo peticionado.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la actualización de cepas para la temporada 2023 del hemisferio sur para la vacuna FLUARIX TETRA/ SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas según Certificado Nº 59.328, cuyas formulaciones en lo sucesivo quedaran integradas según: A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm 09 cepa análoga 15 µg por dosis; A/Darwin/9/2021 (H3N2) cepa análoga: 15 µg por dosis; B/Austria/1359417/2021 cepa análoga 15 µg por dosis; B/Phuket/3073/2013 cepa análoga 15 µg por dosis.

ARTÍCULO 2°.- Autorizase los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente siendo los textos los aportados como documentos IF-2023-13636656-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-13636512-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-13636428-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.328, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2002-000062-23-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.15 16:42:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 16:42:20 -03:00

FLUARIX TETRA
VACUNA ANTIGRIPAL
Hemisferio Sur 2023
Suspensión inyectable

Jeringa prellenada con 1 dosis = 0,5 ml

Conservación: entre +2ºC y +8ºC.
No congelar.
Proteger de la luz.

Certificado Nº 59.328.

©2022 GSK o sus licenciantes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FLUARIX TETRA
VACUNA ANTIGRIPAL
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2023
Suspensión inyectable

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada dosis de 0,5 ml de FLUARIX TETRA contiene:
A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 cepa análoga 15 mcg HA; A/Darwin/9/2021 (H3N2) cepa análoga 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 cepa análoga 15 mcg HA; B/Phuket/3073/2013 cepa análoga 15 mcg HA; Polisorbato 80 máx. 550 mcg; Octoxinol 10 máx. 115 mcg; RRR-alfa-tocoferol hidrógeno succinato máx. 135 mcg; Cloruro de sodio aprox. 3,75 mg; Cloruro de magnesio hexahidrato aprox. 0,05 mg; Fosfato disódico dodecahiratado aprox. 1,3 mg; Fosfato dihidrógeno de potasio aprox. 0,2 mg; Cloruro de potasio aprox. 0,1 mg; Agua para inyectables c.s.p. 0,50 ml.
Residuos: Formaldehído ≤ 0,005 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,065 mg; Ovoalbúmina ≤ 0,050 mcg; Gentamicina sulfato trazas; Hidrocortisona trazas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Según indicación médica.

CONSERVACIÓN: Conservar en heladera (2ºC-8ºC). No congelar. Conservar en el envase original con el fin de protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.328.
Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel (graneles monovalentes y formulación final):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Alemania.

Establecimiento acondicionador primario (llenado):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Alemania; o
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Establecimiento acondicionador secundario (etiquetado y empaque):
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG), CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 2022 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

(*) Envases conteniendo:
1 o 10 jeringas prellenadas (vidrio tipo I).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13636656-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: ROTULOS 1-47-2002-000062-23-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:23:19 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:23:20 -03:00

FLUARIX TETRA
VACUNA ANTIGRIPAL
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2023
Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada dosis de 0,5 ml de FLUARIX TETRA contiene:
A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 cepa análoga 15 mcg HA; A/Darwin/9/2021 (H3N2) cepa análoga 15 mcg HA; B/Austria/1359417/2021 cepa análoga 15 mcg HA; B/Phuket/3073/2013 cepa análoga 15 mcg HA; Polisorbato 80 máx. 550 mcg; Octoxinol 10 máx. 115 mcg; RRR-alfa-tocoferol hidrógeno succinato máx. 135 mcg; Cloruro de sodio aprox. 3,75 mg; Cloruro de magnesio hexahidrato aprox. 0,05 mg; Fosfato disódico dodecahiratado aprox. 1,3 mg; Fosfato dihidrógeno de potasio aprox. 0,2 mg; Cloruro de potasio aprox. 0,1 mg; Agua para inyectables c.s.p. 0,50 ml.
Residuos: Formaldehído ≤0,005 mg; Deoxicolato sódico ≤0,065 mg; Ovoalbúmina ≤0,050 mcg; Gentamicina sulfato trazas; Hidrocortisona trazas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Vacuna antigripal, Código ATC: J07BB02.

INDICACIONES:
FLUARIX TETRA es una vacuna cuadrivalente indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la gripe causada por el virus de la influenza tipos A y B contenidos en la vacuna (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacodinámicas**).

El uso de FLUARIX TETRA debe basarse en las recomendaciones oficiales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción
FLUARIX TETRA provee inmunización activa contra cuatro cepas del virus de la influenza (dos subtipos A y dos linajes B) contenidas en la vacuna.
FLUARIX TETRA induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.
Niveles específicos de títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (IH) post-vacunación con vacunas conteniendo virus de la influenza inactivados no han sido correlacionados con la protección de la gripe, pero los títulos de anticuerpos de IH han sido utilizados como una medida de la actividad de la vacuna. En algunos estudios de desafío humano, los títulos de anticuerpos de IH ≥1:40 han sido asociados con protección para la gripe en hasta el 50% de los sujetos.
La revacunación anual con la vacuna actual es recomendada porque la inmunidad declina durante el año luego de la vacunación, y porque las cepas circulantes del virus de la influenza pueden cambiar de año a año.

Efectos farmacodinámicos
Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad
La eficacia de FLUARIX TETRA fue evaluada en el estudio clínico D-QIV-004, un estudio clínico randomizado, ciego al observador, controlado con vacuna no influenza llevado a cabo durante las temporadas gripales 2011 a 2014. Los sujetos sanos de 6 a 35 meses de edad fueron randomizados (1:1) para recibir FLUARIX TETRA (N=6.006) o una vacuna control no influenza (N=6.012). Se les administró 1 dosis (en caso de antecedentes de vacunación antigripal) o 2 dosis, aproximadamente 28 días después.
Se evaluó la eficacia de FLUARIX TETRA en la prevención de la influenza A y/o B (moderada a severa y de cualquier severidad), debido a cualquier cepa gripal estacional, confirmada por la transcripción reversa de la reacción en cadena de polimerasa (RT-PCR). Comenzando 2

Página 1 de 10
Página 1 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

semanas post-vacunación hasta el final de la temporada invernal (aproximadamente 6 meses después), se realizaron hisopados nasales luego de un evento similar a gripe, y se analizó para detectar influenza A y/o B por RT-PCR. Todos los especímenes RT-PCR positivos fueron analizados luego para viabilidad en cultivo celular y para determinar cuál de las cepas virales coincidía con aquellas en la vacuna.
FLUARIX TETRA cumplió con los criterios predefinidos para los objetivos de eficacia primaria y secundaria de la vacuna presentados en la **Tabla 1**.

Tabla 1. FLUARIX TETRA: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna en niños de 6 a 35 meses de edad (cohorte ATP (de acuerdo al protocolo, del inglés According To Protocol) para eficacia – tiempo al evento).

	FLUARIX TETRA			**Comparador activo[1]**			**Eficacia de la vacuna**	
	N[2]	**n[3]**	**Tasa de ataque (n/N) (%)**	**N[2]**	**n[3]**	**Tasa de ataque (n/N) (%)**	**%**	**IC**
Gripe de cualquier severidad[6]								
RT-PCR confirmada	5.707	344	6,03	5.697	662	11,62	49,8	41,8; 56,8[4]
Cultivo confirmado	5.707	303	5,31	5.697	602	10,57	51,2	44,1; 57,6[5]
Cultivo confirmado coincidente con las cepas de la vacuna	5.707	88	1,54	5.697	216	3,79	60,1	49,1; 69,0[5]
Gripe moderada a severa[7]								
RT-PCR confirmada	5.707	90	1,58	5.697	242	4,25	63,2	51,8, 72,3[4]
Cultivo confirmado	5.707	79	1,38	5.697	216	3,79	63,8	53,4; 72,2[5]
Cultivo confirmado coincidente con las cepas de la vacuna	5.707	20	0,35	5.697	88	1,54	77,6	64,3; 86,6[5]
Enfermedad respiratoria baja con RT-PCR confirmada	5.707	28	0,49	5.697	61	1,07	54,0	28,9; 71,0[5]
Otitis Media Aguda con RT-PCR confirmada	5.707	12	0,21	5.697	28	0,49	56,6	16,7; 78,8[5]

[1]Los niños recibieron la vacuna control no influenza apropiada para la edad.
[2]Número de sujetos incluidos en la cohorte ATP para eficacia-tiempo al evento. Esta cohorte incluyó sujetos quienes cumplían todos los criterios elegibles, quienes fueron seguidos para eficacia y cumplieron con el protocolo del estudio hasta el episodio.
[3]Número de sujetos quienes reportaron al menos un caso en el período de reporte.
[4]Intervalo de confianza 97,5% dos lados.
[5]Intervalo de confianza 95% dos lados.
[6]Enfermedad gripal de cualquier severidad fue definida como un episodio de enfermedad símil gripe (ILI del inglés Influenza-Like Ilness, es decir, fiebre ≥38°C con cualquiera de los siguientes signos: tos, rinorrea, congestión nasal, o dificultad para respirar) o una consecuencia de la infección por el virus influenza [otitis media aguda (OMA) o enfermedad respiratoria baja (ERB)].
[7]Gripe moderada a severa fue un subgrupo de cualquier enfermedad gripal, con cualquiera de los siguientes signos: fiebre >39°C, OMA diagnosticada por un médico, infección del tracto respiratorio bajo diagnosticado por un médico, complicaciones extra-pulmonares serias diagnosticadas por un médico, hospitalización en la unidad de cuidados intensivos, o requerimiento de oxígeno suplementario por más de 8 horas.

Página 2 de 10
Página 2 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se llevaron a cabo análisis exploratorios sobre la Cohorte Total Vacunada incluyendo 12.018 sujetos (N=6.006 para FLUARIX TETRA, N=6.012 para control). FLUARIX TETRA fue eficaz en la prevención de la gripe moderada a severa causada por cada una de las 4 cepas (**Tabla 2**), aun cuando hubo un desajuste antigénico significativo con 2 de las cepas vacunales (A/H3N2 y B/Victoria).

Tabla 2: FLUARIX TETRA: Tasas de ataques y eficacia de la vacuna para enfermedad moderada a severa confirmada por RT-PCR por Influenza subtipos A e Influenza linajes B en niños de 6 a 35 meses de edad (Cohorte Total Vacunada).

	FLUARIX TETRA			**Comparador activo[1]**			**Eficacia de la vacuna**	
Cepa	**N[2]**	**n[3]**	**Tasa de ataque (n/N) (%)**	**N[2]**	**n[3]**	**Tasa de ataque (n/N) (%)**	**%**	**IC 95%**
A								
H1N1[4]	6.006	13	0,22	6.012	46	0,77	72,1	49,9; 85,5
H3N2[5]	6.006	53	0,88	6.012	112	1,86	52,7	34,8; 66,1
B								
Victoria[6]	6.006	3	0,05	6.012	15	0,25	80,1	39,7; 95,4
Yamagata[7]	6.006	22	0,37	6.012	73	1,21	70,1	52,7; 81,9

[1]Los niños recibieron la vacuna control no influenza apropiada para la edad.
[2]Número de sujetos incluidos en la Cohorte Total Vacunada.
[3]Número de sujetos quienes reportaron al menos un caso en el período de reporte.
[4 a 7]La proporción de ajuste antigénico de cepas fue 84,8%, 2,6%, 14,3% y 66,6% para A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, y B/Yamagata, respectivamente.

Adicionalmente, para los casos confirmados por RT-PCR de cualquier severidad, FLUARIX TETRA redujo el riesgo de visitas al médico general en un 47% (Riesgo Relativo (RR): 0,53 [IC 95%: 0,46; 0,61], es decir, 310 visitas versus 583 visitas) y a la sala de emergencias en un 79% (RR: 0,21 [IC 95%: 0,09; 047], es decir, 7 visitas versus 33 visitas). El uso de antibióticos se redujo en un 50% (RR: 0,50 [IC 95%: 0,42; 0,60], es decir, 172 sujetos versus 341 sujetos).

Inmunogenicidad en niños y adultos

La inmunogenicidad de FLUARIX TETRA fue evaluada en términos de título geométrico medio (GMT, por sus siglas en inglés) de anticuerpos de IH luego de los 28 días de la última dosis (niños) o del día 21 (adultos) y la tasa de seroconversión de IH (incremento de 4 veces en títulos recíprocos o cambio de indetectable [<10] a título recíproco de ≥40).
En el estudio D-QIV-004 (niños de 6 a 35 meses de edad), la evaluación fue llevada a cabo en una sub-cohorte de 1.332 niños (753 en el grupo FLUARIX TETRA y 579 en el grupo control). Los resultados se presentan en la **Tabla 3**.
El efecto de un esquema de 2 dosis en D-QIV-004 fue evaluado mediante la respuesta inmune luego de la revacunación un año después con 1 dosis de FLUARIX TETRA en el estudio D-QIV-009. Este estudio demostró que 7 días después de la vacunación, se produce una memoria inmune en niños de 6 a 35 meses de edad para las cuatro cepas.
La no-inferioridad inmunogénica de FLUARIX TETRA fue evaluada versus FLUARIX en niños en el estudio D-QIV-003 (aproximadamente 900 niños de 3 a <18 años de edad en cada grupo de tratamiento quienes recibieron una o dos dosis de cualquiera de las vacunas) y en adultos en el estudio D-QIV-008 (aproximadamente 1.800 sujetos de 18 años de edad en adelante recibieron 1 dosis de FLUARIX TETRA y aproximadamente 600 sujetos recibieron una dosis de FLUARIX). En ambos estudios, FLUARIX TETRA produjo una respuesta inmune contra las tres cepas en común que fue no-inferior a FLUARIX y una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en FLUARIX TETRA. Los resultados se presentan en la **Tabla 3**.

Página 3 de 10
Página 3 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 3: FLUARIX TETRA: GMT posterior a la vacunación y tasas de seroconversión en niños (6 a 35 meses de edad; 3 a <18 años de edad) y adultos de 18 años de edad en adelante (de acuerdo a la cohorte de protocolo).

Niños de 6 a 35 meses de edad (D-QIV-004)				
	FLUARIX TETRA		**Control[1]**	
	N=750-753	**N'=742-746**	**N=578-579**	**N'=566-568**
	GMT[2] (IC 95%)	**Tasa de seroconversión[2] (IC 95%)**	**GMT[2] (IC 95%)**	**Tasa de seroconversión[2] (IC 95%)**
A/H1N1	165,3 (148,6; 183,8)	80,2% (77,2; 83,0)	12,6 (11,1; 14,3)	3,5% (2,2; 5,4)
A/H3N2	132,1 (119,1; 146,5)	68,8% (65,3; 72,1)	14,7 (12,9; 16,7)	4,2% (2,7; 6,2)
B (Victoria)	92,6 (82,3; 104,1)	69,3% (65,8; 72,6)	9,2 (8,4; 10,1)	0,9% (0,3; 2,0)
B (Yamagata)	121,4 (110,1; 133,8)	81,2% (78,2; 84,0)	7,6 (7,0; 8,3)	2,3% (1,2; 3,9)
Niños de 3 a <18 años de edad (D-QIV-003)				
	FLUARIX TETRA		**FLUARIX[3]**	
	N=791	**N'=790**	**N=818**	**N'=818**
	GMT (IC 95%)	**Tasa de seroconversión (IC 95%)**	**GMT (IC 95%)**	**Tasa de seroconversión (IC 95%)**
A/H1N1	386,2 (357,3; 417,4)	91,4% (89,2; 93,3)	433,2 (401,0; 468,0)	89,9% (87,6; 91,8)
A/H3N2	228,8 (215,0; 243,4)	72,3% (69,0; 75,4)	227,3 (213,3; 242,3)	70,7% (67,4; 73,8)
B (Victoria)	244,2 (227,5; 262,1)	70,0% (66,7; 73,2)	245,6 (229,2; 263,2)	68,5% (65,2; 71,6)
B (Yamagata)	569,6 (533,6; 608,1)	72,5% (69,3; 75,6)	224,7 (207,9; 242,9)	37,0% (33,7; 40,5)
Adultos de 18 años de edad en adelante (D-QIV-008)				
	FLUARIX TETRA		**FLUARIX[3]**	
	N=1.809	**N'=1.801**	**N=608**	**N'=605**
	GMT (IC 95%)	**Tasa de seroconversión (IC 95%)**	**GMT (IC 95%)**	**Tasa de seroconversión (IC 95%)**
A/H1N1	201,1 (188,1; 215,1)	77,5% (75,5; 79,4)	218,4 (194,2; 245,6)	77,2% (73,6; 80,5)
A/H3N2	314,7 (296,8; 333,6)	71,5% (69,3; 73,5)	298,2 (268,4; 331,3)	65,8% (61,9; 69,6)
B (Victoria)	404,6 (386,6; 423,4)	58,1% (55,8; 60,4)	393,8 (362,7; 427,6)	55,4% (51,3; 59,4)
B (Yamagata)	601,8	61,7%	386,6	45,6%

Página 4 de 10

Página 4 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	(573,3; 631,6)	(59,5; 64,0)	(351,5; 425,3)	(41,6; 49,7)

N=Número de sujetos con resultados disponibles posterior a la vacunación (para GMT).
N'=Número de sujetos con resultados disponibles antes de y posterior a la vacunación (para SCR).
[1]Vacuna de control no influenza.
[2]Resultados de la sub-cohorte de inmunogenicidad.
[3]Cepa B (Yamagata) no fue incluida en FLUARIX.

Administración concomitante con vacunas neumocócicas
En el estudio clínico D-QIV-010 que involucró 356 adultos ≥50 años de edad con riesgo de complicaciones por influenza y enfermedades neumocócicas, los sujetos recibieron FLUARIX TETRA y vacuna polisacárida neumocócica 23-valente (PPV23) ya sea concomitantemente o separadamente. Para las cuatro cepas de la vacuna FLUARIX TETRA y los seis serotipos neumocócicos (1, 3, 4, 7F, 14, y 19A) en PPV23 evaluadas en el análisis primario pre-especificado, la respuesta inmune fue no-inferior entre los dos grupos de tratamiento. En base a un análisis descriptivo para los seis serotipos neumocócicos adicionales en la vacuna (5, 6B, 9V, 18C, 19F, y 23F), la respuesta inmune fue comparable entre los grupos, con un 91,7% a 100% y 90,7% a 100% de los sujetos que alcanzaron niveles seroprotectores de anticuerpos contra estos serotipos en los grupos de administración por separado y concomitante, respectivamente. Se demostró no-inferioridad inmunológica en base a datos publicados para las tres cepas de FLUARIX trivalente (D-TIV) y todos los serotipos de la vacuna conjugada neumocócica 13-valente (PCV13) en adultos de 50 a 59 años de edad, así como también para 2 de las 3 cepas de D-TIV y 12 de 13 serotipos de PCV13 en adultos >65 años de edad. Una menor respuesta inmune a algunos serotipos neumocócicos fue observada cuando PCV13 fue administrada concomitantemente con D-TIV en comparación con la administración por separado, sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Propiedades Farmacocinéticas:
No se requiere la evaluación de las propiedades farmacocinéticas de las vacunas.

Estudios clínicos:
Ver ***Efectos farmacodinámicos***.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Posología
FLUARIX TETRA debe ser administrada como una única inyección de 0,5 ml.
Los niños de 6 meses de edad a menos de 9 años de edad que no han sido previamente vacunados contra la gripe deben recibir una segunda dosis de 0,5 ml luego de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños <6 meses de edad
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de FLUARIX TETRA en niños menores de 6 meses de edad.

Modo de administración
La vacunación debe llevarse a cabo mediante una inyección intramuscular preferentemente en el músculo deltoides o en el muslo anterolateral (dependiendo de la masa muscular).

CONTRAINDICACIONES:
FLUARIX TETRA no debe ser administrada a sujetos con hipersensibilidad conocida luego de una administración previa de FLUARIX TETRA o vacunas antigripales o a cualquier componente de la vacuna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Es una buena práctica clínica que previo a la vacunación se realice una revisión de la historia médica (especialmente respecto a vacunaciones previas y posible ocurrencia de eventos indeseados) y un examen clínico.
Como con todas las vacunas inyectables, un tratamiento médico apropiado y una supervisión médica apropiada deben estar disponibles en el caso de un evento anafiláctico luego de la administración de la vacuna.

Página 5 de 10
Página 5 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Como con otras vacunas, la vacunación con FLUARIX TETRA debe posponerse en sujetos que sufren de una enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, tal como un resfrío, no debe resultar en el aplazamiento de la vacunación.
Se espera que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia, no se obtenga una respuesta inmune adecuada.
FLUARIX TETRA no es efectiva contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. Se pretende que FLUARIX TETRA provea protección contra aquellas cepas del virus con las cuales se elabora la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.
Como con cualquier vacuna, puede no obtenerse una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.
BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA FLUARIX TETRA DEBE SER ADMINISTRADA INTRAVASCULARMENTE.
Como con otras vacunas administradas intramuscularmente, FLUARIX TETRA debe ser administrada con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación ya que puede ocurrir hemorragia luego de la administración intramuscular a estos sujetos.
Puede ocurrir síncope (desmayo) luego, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la aplicación de una inyección. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar el daño causado por el desmayo.

Interacciones medicamentosas:
FLUARIX TETRA puede ser administrada concomitantemente con vacunas neumocócicas (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas**).
Si FLUARIX TETRA va a ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas inyectables, las vacunas deben ser siempre administradas en diferentes sitios de inyección.
Pueden ocurrir luego de la vacunación contra la gripe, resultados falso-positivos en tests serológicos usando el método ELISA para la detección de anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Estos resultados falso-positivos transitorios pueden ser debido a la reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna. Por este motivo, un diagnóstico definitivo de infección por VIH-1, Hepatitis C o HTLV-1 requiere un resultado positivo de una prueba de confirmación de virus específico (por ejemplo, Western Blot o inmunoblot).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:
Toxicología y/o farmacología animal
Los datos pre-clínicos no revelan daños especiales para humanos en base a estudios convencionales de toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad a dosis repetida y toxicidad reproductiva/de desarrollo.

Embarazo y lactancia:
Embarazo
La vacuna puede ser administrada a mujeres embarazadas tras una evaluación de los riesgos y beneficios.
No se ha evaluado en estudios clínicos la seguridad de FLUARIX TETRA cuando es administrada a mujeres embarazadas.
Cuando es administrada durante el embarazo, los datos de seguridad sobre las vacunas antigripales inactivadas estacionales en la revisión sistemática de literatura, y los datos post-comercialización disponibles sobre FLUARIX TETRA, no indican un riesgo incrementado de reacciones adversas en el embarazo.

Los estudios en animales con FLUARIX TETRA no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva y de desarrollo (Ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

Lactancia
No se ha evaluado la seguridad de FLUARIX TETRA cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si FLUARIX TETRA se excreta en la leche materna humana.
FLUARIX TETRA debe ser usada durante la lactancia sólo cuando los posibles beneficios superan los riesgos potenciales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
Es poco probable que la vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Página 6 de 10
Página 6 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REACCIONES ADVERSAS:
Datos de estudios clínicos
Las reacciones adversas reportadas para FLUARIX TETRA en los diferentes grupos de edad se listan de acuerdo a las siguientes categorías de frecuencia:

Muy comunes ≥1/10
Comunes ≥1/100 a <1/10
Poco comunes ≥1/1.000 a <1/100
Raras ≥1/10.000 a <1/1.000
Muy raras <1/10.000

Adultos
Un estudio clínico con FLUARIX TETRA en adultos ha evaluado la incidencia de reacciones adversas en sujetos ≥18 años de edad quienes recibieron una dosis de FLUARIX TETRA (N=3.036) o FLUARIX (N=1.010).
Se han reportado las siguientes reacciones adversas por dosis:

Clasificación por sistema de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Comunes	Cefalea
	Poco comunes	Mareos[1]
Trastornos gastrointestinales	Comunes	Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Comunes	Transpiración[2]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Muy comunes	Mialgia
	Comunes	Artralgia
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Muy comunes	Dolor en el sitio de inyección, fatiga
	Comunes	Enrojecimiento en el sitio de inyección, hinchazón en el sitio de inyección, temblores, fiebre, endurecimiento en el sitio de inyección[2]
	Poco comunes	Hematoma en el sitio de inyección[1], prurito en el sitio de inyección[1]

[1]Reportado como una reacción adversa no solicitada.
[2]Reportado en estudios previos con FLUARIX.

Niños de 6 meses de edad a <18 años de edad
Dos estudios clínicos evaluaron la reactogenicidad y seguridad de FLUARIX TETRA en niños quienes recibieron al menos una dosis de FLUARIX TETRA o una vacuna control.
Un estudio reclutó niños de 3 a <18 años de edad quienes recibieron FLUARIX TETRA (N=915) o FLUARIX (N=912). El segundo estudio reclutó niños de 6 a <36 meses de edad quienes recibieron FLUARIX TETRA (N=6.006) o una vacuna control no influenza (N=6.012) (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas**).
Se han reportado las siguientes reacciones adversas por dosis:

Clasificación por sistema de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia		
		6 a <36 (meses)	3 a <6 (años)	6 a <18 (años)
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Pérdida de apetito	Muy comunes	Comunes	N/A

Página 7 de 10
Página 7 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clasificación por sistema de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia		
		6 a <36 (meses)	3 a <6 (años)	6 a <18 (años)
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad/Agitación	Muy comunes	Muy comunes	N/A
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Muy comunes	Comunes	N/A
	Cefalea	N/A	N/A	Comunes
Trastornos gastrointestinales	Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, diarrea, vómitos y/o dolor abdominal)	N/A	N/A	Comunes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción[1]	N/R	Poco comunes	Poco comunes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia	N/A	N/A	Muy comunes
	Artralgia	N/A	N/A	Comunes
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Fiebre (≥38,0ºC)	Comunes	Comunes	Comunes
	Fatiga	N/A	N/A	Muy comunes
	Dolor en el sitio de inyección	Muy comunes	Muy comunes	Muy comunes
	Enrojecimiento en el sitio de inyección	Muy comunes	Muy comunes	Muy comunes
	Hinchazón en el sitio de inyección	Comunes	Muy comunes	Muy comunes
	Temblores	N/A	N/A	Comunes
	Prurito en el sitio de inyección[1]	N/R	Poco comunes	Poco comunes
	Induración en el sitio de inyección[2]	N/A	Comunes	Comunes

N/A=No solicitado en este grupo de edad.
N/R=No reportado.
[1]Reportado como una reacción adversa no solicitada.
[2]Reportado en estudios previos con FLUARIX.

Datos post-comercialización
Las siguientes reacciones adversas han sido observadas para FLUARIX y/o FLUARIX TETRA durante la vigilancia post-comercialización.[1]

Clasificación por sistema de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Raras	Linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmune	Raras	Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas)
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré[2]

Página 8 de 10
Página 8 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria, prurito, eritema, angioedema
Trastornos generales y condiciones en el sito de administración	Raras	Enfermedad símil gripe, malestar

[1]Las tres cepas de influenza contenidas en FLUARIX están incluidas en FLUARIX TETRA.
[2]Se han recibido reportes espontáneos del síndrome de Guillain-Barré luego de la vacunación con FLUARIX y FLUARIX TETRA; sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré.

Para reportar reacciones adversas puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No se dispone de datos suficientes.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 1 o 10 jeringas prellenadas (vidrio tipo I).

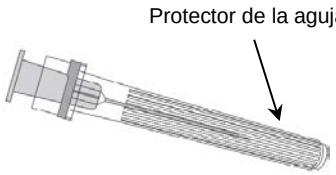
CONSERVACIÓN:
Conservar en heladera (2 ºC-8 ºC).
No congelar.
Conservar en el envase original con el fin de protegerla de la luz.

INCOMPATIBILIDADES:
En la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

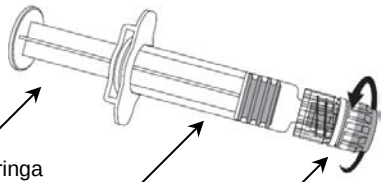
INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO:
La vacuna se presenta como una suspensión incolora a ligeramente opalescente.
La jeringa debe ser agitada e inspeccionada visualmente en busca de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración. En el caso de observar alguna particularidad, descartar la vacuna.

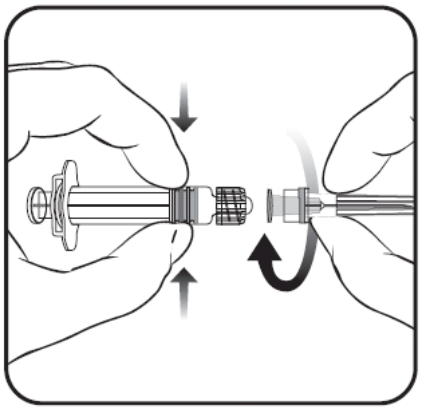
Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en una jeringa prellenada PRTC

Aguja



Jeringa





Página 9 de 10
Página 9 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. Sostener el **cilindro** de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa mediante un giro en sentido antihorario.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, girar la aguja en sentido horario dentro de la jeringa hasta sentir que se trabe (Ver figura).
3. Quitar el protector de la aguja, el cual en ocasiones puede ser un poco duro.
4. Administrar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.328.

Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel (graneles monovalentes y formulación final):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania.

Establecimiento acondicionador primario (llenado):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania; o
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, rue des Aulnois 637, F59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Establecimiento acondicionador secundario (etiquetado y empaque):
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, rue des Aulnois 637, F59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

GDS05
Fecha de última revisión: 12/11/21. Disp. N° DI-2021-8484-APN-ANMAT#MS.

Actualización de cepas: Octubre 2022.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 2022 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Página 10 de 10

Página 10 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13636512-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000062-23-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:23:07 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:23:08 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUARIX TETRA
VACUNA ANTIGRIPAL
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2023
Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna ha sido prescripta para usted o para su hijo. No se la pase a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si usted nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto ha sido escrito asumiendo que lo está leyendo la persona que recibe la vacuna, pero esta puede ser administrada a adolescentes y niños así que puede estar leyéndolo para su hijo.

En este prospecto:

1. **¿Qué es FLUARIX TETRA y para qué se utiliza?**
2. **Antes de que usted reciba FLUARIX TETRA**
3. **¿Cómo se administra FLUARIX TETRA?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **¿Cómo conservar FLUARIX TETRA?**
6. **Información adicional**
7. **Leyendas finales**

1. ¿Qué es FLUARIX TETRA y para qué se utiliza?

FLUARIX TETRA es una vacuna cuadrivalente para uso en adultos y niños desde los 6 meses de edad, para prevenir la gripe causada por los virus de la influenza tipos A y B contenidos en la vacuna.
La gripe es una enfermedad de las vías aéreas superiores y pulmones causada por el virus de la influenza. Los síntomas más comunes de la gripe son temperatura alta, dolor de garganta, tos, dolores generales, dolor de cabeza, debilidad y cansancio. Las complicaciones pueden ocurrir especialmente en los más jóvenes, las personas mayores, y aquellos con una pobre inmunidad a la infección.
Cuando una persona es vacunada con FLUARIX TETRA, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de estar infectado por ciertos tipos del virus de la influenza. Esta vacuna es efectiva sólo contra la infección por los tipos virales A y B que la vacuna contiene, y los tipos virales estrechamente relacionados. Ninguno de los ingredientes de la vacuna puede causar gripe.
Como con todas las vacunas, FLUARIX TETRA puede no proteger completamente a todas las personas que son vacunadas.

2. Antes de que usted reciba FLUARIX TETRA

FLUARIX TETRA no debe ser administrada

- si usted es alérgico (hipersensible) a FLUARIX TETRA, o cualquier vacuna o cualquier otro componente contenido en FLUARIX TETRA. Las sustancias activas y otros componentes en FLUARIX TETRA se detallan en la sección 6 de este prospecto. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir sarpullido con picazón en la piel, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.

Tener especial cuidado con FLUARIX TETRA

Su médico necesita saber antes que usted reciba FLUARIX TETRA:

Página 1 de 6

Página 1 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- si usted tiene una infección severa con una temperatura elevada. En este caso, la vacunación será pospuesta hasta que se recupere. Una infección menor como un resfrío no debe ser un problema, pero consulte a su médico primero.
- si usted tiene un problema de sangrado o moretones con facilidad.

Las personas con un sistema inmune debilitado, por ejemplo, debido a una infección por VIH o debido a medicamentos que suprimen el sistema inmune, pueden no obtener un beneficio competo de FLUARIX TETRA.
Puede ocurrir desmayo luego, o incluso antes, de cualquier inyección, por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted se ha desmayado con inyecciones previas.

Uso de otros medicamentos o vacunas
Informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin prescripción o ha sido recientemente vacunado con otra vacuna.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico para que le aconseje antes de recibir cualquier medicamento.
Se solicita a las mujeres que queden embarazadas o que estén en período de lactancia durante el esquema de inmunización con FLUARIX TETRA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

3. ¿Cómo se administra FLUARIX TETRA?
FLUARIX TETRA se administra como una única inyección de 0,5 ml en el músculo.
Los niños de 6 meses a 8 años de edad inclusive, quienes no han sido vacunados contra la influenza en el pasado, recibirán una segunda inyección al menos un mes después de la primera inyección.

4. Posibles efectos adversos
Como todas las vacunas, FLUARIX TETRA puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.
Los efectos secundarios que ocurrieron durante los estudios clínicos con FLUARIX TETRA fueron:

Efectos adversos que ocurrieron en niños de 6 a 36 meses de edad
Muy comunes (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):
- Pérdida de apetito
- Irritabilidad
- Somnolencia
- Dolor en el sitio de inyección
- Enrojecimiento en el sitio de inyección

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 10 dosis de la vacuna):
- Fiebre
- Hinchazón en el sitio de inyección

Efectos adversos que ocurrieron en niños de 3 a 6 años de edad
Muy comunes (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):
- Dolor en el sitio de inyección
- Enrojecimiento en el sitio de inyección
- Hinchazón en el sitio de inyección
- Irritabilidad

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 10 dosis de la vacuna):
- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Fiebre

Poco comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 100 dosis de la vacuna):
- Erupción
- Picazón en el sitio de inyección

Página 2 de 6
Página 2 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Efectos adversos que ocurrieron en niños de 6 a 18 años de edad
Muy comunes (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Dolores musculares
- Dolor en el sitio de inyección
- Enrojecimiento en el sitio de inyección
- Hinchazón en el sitio de inyección
- Fatiga

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Sentirse enfermo, diarrea, vómitos, dolor de estómago
- Dolor de cabeza
- Dolor de articulaciones
- Temblores
- Fiebre

Poco comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 100 dosis de la vacuna):

- Erupción
- Picazón en el sitio de inyección

Efectos adversos que ocurrieron en adultos ≥18 años de edad
Muy comunes (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Dolor en el sitio de inyección
- Fatiga
- Dolores musculares

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Enrojecimiento e hinchazón en el sitio de inyección
- Temblores
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Sentirse enfermo, diarrea, vómitos, dolor de estómago
- Dolor en las articulaciones

Poco comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 100 dosis de la vacuna):

- Moretones y picazón en el sitio de inyección
- Mareos

Adicionalmente, los efectos adversos que ocurrieron durante los estudios clínicos en sujetos desde los 3 años de edad con otra vacuna antigripal (FLUARIX) fueron:

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Bulto duro en el sitio de inyección
- Transpiración

Los siguientes efectos adversos no han sido observados en estudios clínicos, pero han sido reportados ocasionalmente durante el uso general de FLUARIX (vacuna antigripal trivalente) y/o FLUARIX TETRA:

Raras (estos pueden ocurrir con hasta 1 en 1.000 dosis de la vacuna):

- Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas). Estas pueden ser reconocidas por:
  - erupción con picazón de las manos y los pies
  - hinchazón de los ojos y la cara
  - dificultad para respirar o tragar
  - caída abrupta de la presión sanguínea y pérdida de consciencia.

  Estas reacciones usualmente ocurrirán antes de dejar el consultorio médico. Sin embargo, si usted tiene alguno de estos síntomas debe contactar a su médico urgentemente.

Página 3 de 6
Página 3 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Inflamación de los nervios (neuritis), inflamación del cerebro y de la médula espinal (encefalomielitis), inflamación temporaria de los nervios, causando dolor, debilidad, y parálisis llamada síndrome de Guillain-Barré
- Reacciones de la piel que pueden diseminarse por todo el cuerpo incluyendo picazón (prurito, urticaria) y enrojecimiento de la piel (eritema)
- Hinchazón temporal de las glándulas en el cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria)
- Síntomas similares a la gripe, generalmente sensación de malestar

Si alguno de los efectos adversos se convierte en serio, o si nota cualquier efecto adverso no detallado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe de efectos adversos
Si usted padece efectos adversos, consulte con su médico. Esto incluye posibles efectos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar efectos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar FLUARIX TETRA?
Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños.

Almacenar en heladera (2 ºC-8 ºC).

No congelar.

Conservar en el envase original con el fin de protegerla de la luz.

No use FLUARIX TETRA luego de la fecha de vencimiento que se detalla en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado en el estuche.

Los medicamentos no deben ser desechados en las cañerías o los residuos domiciliarios. Consulte a su farmacéutico cómo puede disponer de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional
¿Qué contiene FLUARIX TETRA?
Los tipos de antígeno de influenza en la vacuna pueden cambiar de un año al siguiente. Cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda cuáles incluir. Esta decisión se basa en los tipos de virus de la influenza que se cree que tienen más probabilidad de ocurrir durante la próxima temporada gripal.

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene 15 microgramos de hemaglutinina de cada tipo antigénico de influenza.

Los otros ingredientes son una solución salina tamponada con fosfato compuesta de polisorbato 80, octoxinol 10, α-tocoferol hidrógeno succinato, cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado y agua para inyectables.
Hidrocortisona, sulfato de gentamicina, ovalbúmina, formaldehído y deoxicolato sódico están también presentes en muy pequeñas cantidades.

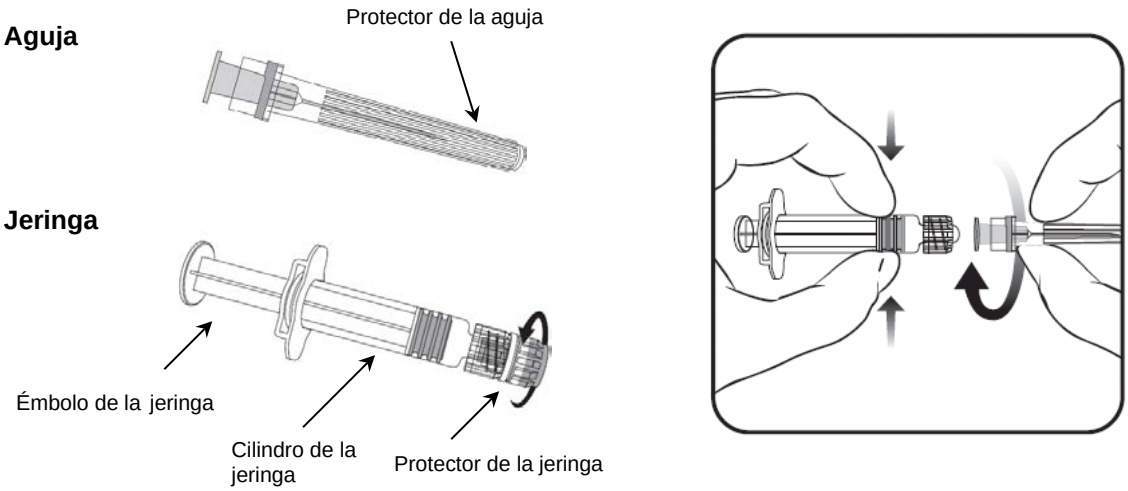
¿Cómo se ve FLUARIX TETRA y cuál es el contenido del empaque?
FLUARIX TETRA es una suspensión incolora a ligeramente opalescente.
FLUARIX TETRA se presenta en jeringa prellenada monodosis (vidrio tipo I) de 0,5 ml – estuches de 1 o 10.

Instrucciones para uso
La vacuna se presenta como una suspensión incolora a ligeramente opalescente.

Página 4 de 6
Página 4 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La jeringa debe ser agitada e inspeccionada visualmente para buscar partículas extrañas y/o una variación física del aspecto previo a la administración. En el caso de observar alguna anomalía, descartar la vacuna.

Instrucciones para la administración de la vacuna



1. Sostener el **cilindro** de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa mediante un giro en sentido antihorario.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, girar la aguja en sentido horario dentro de la jeringa hasta sentir que se trabe (Ver figura).
3. Quitar el protector de la aguja, el cual en ocasiones puede ser un poco duro.
4. Administrar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de FLUARIX TETRA, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.
Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
Usted puede usar FLUARIX TETRA hasta el último día del mes indicado en el envase. No use FLUARIX TETRA luego de la fecha de vencimiento.
Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.328.

Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel (graneles monovalentes y formulación final):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania.

Establecimiento acondicionador primario (llenado):
- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania; o
- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, rue des Aulnois 637, F59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Página 5 de 6
Página 5 de 6
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Establecimiento acondicionador secundario (etiquetado y empaque):

- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, 1300 Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Biologicals, rue des Aulnois 637, F59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

GDS05
Fecha de última revisión: 12/11/21. Disp. N° DI-2021-8484-APN-ANMAT#MS.

Actualización de cepas: Octubre 2022.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 2022 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Página 6 de 6

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13636428-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000062-23-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:22:59 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 14:23:00 -03:00