



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000902-23-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000902-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicitó la actualización de cepas para la temporada 2024 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para las vacunas INFLUVAC TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, autorizadas según Certificado N° 59.320.

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, prospectos e información para el paciente del producto, permite sustentar lo peticionado.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la actualización de cepas para la temporada 2024 del hemisferio sur para la vacuna INFLUVAC TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, autorizadas según Certificado N° 59.320, cuyas formulaciones en lo sucesivo quedaran integradas según: “INFLUVAC TETRA (0.5 ml): A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - (cepa derivada usada: A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 µg de hemaglutinina por dosis, A/Thailand/8/2022 (H3N2) - (cepa derivada usada: A/Thailand/8/2022, IVR-237) 15 µg de hemaglutinina por dosis, B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) - (cepa derivada usada: B/Austria/1359417/2021, BVR- 26) 15 µg de hemaglutinina por dosis, B/Phuket/3073/2013- (cepa derivada usada B/Phuket/3073/2013, Wild type) 15 mcg hemaglutinina/dosis”.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente siendo los textos los aportados como documentos IF-2024-05394444-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-05394087-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-05394141-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.320, 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 N° 1-47-2002-000902-23-9

mdg

ml



Proyecto de ETIQUETA

INFLUVAC®TETRA 2024

Vacuna Antigripal

0,5 ml inyectable

Temporada 2024

Importado por Abbott Laboratories Argentina S.A.

Certificado N° 59320

Lote:

Vence:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de RÓTULO

INFLUVAC®TETRA 2024

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa

SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELENADAS

TEMPORADA 2024 - Según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

CONTENIDO: 1 Jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

1 Jeringa Prellenada

Venta Bajo Receta

Mantener fuera del alcance de los niños

Abrir por aquí

Cada Jeringa de 0,5 ml contiene:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 mcg hemaglutinina/dosis

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-cepa derivada usada

(A/Thailand/8/2022, IVR-237)

15 mcg hemaglutinina/dosis

B/Austria/1359417/2021-cepa derivada usada

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 mcg hemaglutinina/dosis

B/Phuket/3073/2013- cepa derivada usada

(B/Phuket/3073/2013, Wild type)

15 mcg hemaglutinina/dosis

Por cada dosis de 0,5 ml.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

Esta vacuna cumple la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferios sur) y la decisión de la autoridad competente para la estación 2024.

INFLUVAC TETRA puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteína de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina utilizadas durante el proceso de fabricación.

Lista de excipientes

Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C a +8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 1 jga x 0,5 ml

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de RÓTULO

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Hountenlaan 36, Weesp, 1382CP, Holanda. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59320

Bolivia: Reg. San. VI-71935/2019

Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A

Lote:

Vence:

N° de troquel: 663784.

Código de barras/GTIN

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de RÓTULO

INFLUVAC®TETRA 2024

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa

SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS

TEMPORADA 2024 - Según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

CONTENIDO: 10 Jeringas prellenadas descartables conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

10 Jeringas Prellenadas

Venta Bajo Receta

Mantener fuera del alcance de los niños

Abrir por aquí

Cada Jeringa de 0,5 ml contiene:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 mcg hemaglutinina/dosis

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-cepa derivada usada

(A/Thailand/8/2022, IVR-237)

15 mcg hemaglutinina/dosis

B/Austria/1359417/2021-cepa derivada usada

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 mcg hemaglutinina/dosis

B/Phuket/3073/2013- cepa derivada usada

(B/Phuket/3073/2013, Wild type)

15 mcg hemaglutinina/dosis

Por cada dosis de 0,5 ml.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

Esta vacuna cumple la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferios Sur) y la decisión de la autoridad competente para la estación 2024.

INFLUVAC TETRA puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteína de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina utilizadas durante el proceso de fabricación.

Lista de excipientes

Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C a +8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 10 jga x 0,5 ml

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Proyecto de RÓTULO

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Hountenlaan 36, Weesp, 1382CP, Holanda. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59320

Bolivia: Reg. San. VI-71935/2019

Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A

Lote:

Vence:

N° de troquel: 663784.

Código de barras/GTIN

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo INFLUVAC TETRA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:07:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:07:04 -03:00



Proyecto de Prospecto

INFLUVAC® TETRA 2024

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

COMPOSICION

Cada Jeringa de 0,5 ml contiene:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Thailand/8/2022, IVR-237)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Austria/1359417/2021-cepa derivada usada (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Phuket/3073/2013- cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, Wild type)	15 mcg hemaglutinina/dosis

Por cada dosis de 0,5 ml.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

Esta vacuna cumple la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferios sur) y la decisión de la autoridad competente para la estación 2024

INFLUVAC TETRA puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteína de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina utilizadas durante el proceso de fabricación.

Lista de excipientes

Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada;

Líquido transparente e incoloro en jeringa de una dosis única.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacunas de la influenza, código ATC: J07BB02

INDICACIONES

Profilaxis de influenza, especialmente en la gente que presenta un incremento en el riesgo de complicaciones.

Influvac Tetra está indicada en adultos y niños desde los 6 meses de edad. El uso de Influvac Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales. La vacunación está particularmente recomendada para la siguiente categoría de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas con edad ≥ 65 años, sin importar sus condiciones de salud.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 6 meses de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Prospecto

- Niños desde los 6 meses de edad quienes reciben tratamiento de largo término con medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico, y, por lo tanto, están en riesgo de desarrollar un síndrome de Reye luego de la infección con influenza.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

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 Influvac contra la influenza, induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.

Los niveles específicos de títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) posteriores a la vacunación con vacunas inactivas contra el virus de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la influenza, pero los títulos de anticuerpos HI se han utilizado como medida de la actividad de la vacuna.

Por lo general, se obtiene una respuesta inmunitaria en un plazo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posvacunal frente a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas vacunales varía, pero suele ser de 6 a 12 meses.

Eficacia de INFLUVAC TETRA en niños de 6 a 35 meses de edad:

La eficacia de INFLUVAC TETRA se evaluó en un estudio controlado con una vacuna no contra la influenza, aleatorizado, en condición ciega para el observador (INFQ3003) realizado durante 3 temporadas de influenza de 2017 a 2019 en Europa y Asia. Los pacientes sanos de 6 a 35 meses recibieron dos dosis de INFLUVAC TETRA (N = 1005) o una vacuna de control no contra la influenza (N = 995) con aproximadamente 28 días de separación. Se evaluó la eficacia de INFLUVAC TETRA para la prevención de la enfermedad de influenza A y/o B confirmada utilizando una prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) producida por cualquier cepa de la influenza. Todas las muestras positivas para RT-PCR se analizaron adicionalmente para determinar su viabilidad en cultivo celular y si las cepas circulantes del virus coincidían con las de la vacuna.

Tabla: Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad

	INFLUVAC TETRA N=1005	Vacuna de control no contra la influenza N=995	Eficacia de la vacuna (IC de 95%)
Influenza confirmada en laboratorio producida por	n	n	
- Cualquier cepa de influenza A o B	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- Cepas en la vacuna confirmadas por cultivo	19	56	0,68 (0,45 - 0,81)

Eficacia de la vacuna: proporción de casos de influenza prevenidos por la vacunación

N= número de personas vacunadas

n= número de casos de influenza

IC=intervalo de confianza

Inmunogenicidad de INFLUVAC TETRA comparada con Influvac trivalente:

En estudios clínicos realizados en adultos mayores de 18 años (INFQ3001) y niños de 3 a 17 años de edad (INFQ3002) evaluó la seguridad e inmunogenicidad de INFLUVAC TETRA y su no inferioridad a la vacuna trivalente antigripal Influvac para el título de anticuerpo medio Geométrico IH para la post-vacunación (TMG).

En ambos estudios la respuesta inmune provocada por INFLUVAC TETRA contra las tres cepas en común no fue inferior a la vacuna trivalente antigripal Influvac. INFLUVAC TETRA provocó una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en INFLUVAC TETRA, en comparación con la vacuna trivalente antigripal Influvac.

Adultos de 18 años de edad o mayores:

En el estudio clínico INFQ3001, 1,535 pacientes adultos de 18 años de edad o mayores recibieron una dosis única de Influvac Tetra y 442 sujetos recibieron una dosis individual de Influvac trivalente:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Proyecto de Prospecto

Tabla: Post-vacunación TMG y Tasas de seroconversión

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos entre 18 – 60 años	INFLUVAC TETRA N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
TMG (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)
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
A/H1N1	59,4% (55,8%, 62,9%)	65,5% (55,8%, 74,3%)	64,8% (55,0%, 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7%, 54,9%)	61,6% (51,9%, 70,6%)	55,5% (45,7%, 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7%, 62,8%)	58,7% (48,9%, 68,1%)	40,9% (31,6%, 50,7%)
B (Victoria)⁴	70,2% (66,8%, 73,4%)	51,4% (41,6%, 61,1%)	66,4% (56,7%, 75,1%)

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos mayores de 60 años	INFLUVAC TETRA N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
TMG (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)
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
A/H1N1	50,3% (46,7%, 54,0%)	56,6% (46,6%, 66,2%)	58,2% (48,4%, 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8%, 42,9%)	44,4% (34,9%, 54,3%)	43,6% (34,2%, 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2%, 53,5%)	46,2% (36,5%, 56,2%)	30,0% (21,6%, 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0%, 57,2%)	25,0% (17,2%, 34,3%)	55,6% (45,7%, 65,1%)

N= número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS HN para la campaña 2014-2015 para las vacunas trivalentes

⁴ cepa B adicional recomendada por la OMS HN para la campaña 2014-2015 para las vacunas tetravalentes.

Población pediátrica

Niños de 3 a 17 años de edad:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Proyecto de Prospecto

En el estudio clínico INFQ3002, 402 niños de 3 a 17 años de edad recibieron una o dos dosis de Inluvac Tetra y 798 niños recibieron una o dos dosis de Inluvac trivalente basándose en su historia de vacunación para influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 3-17 años de edad	<Nombre del producto> N=396	Inluvac ¹ N=389	Inluvac ² N=399
Tasas de seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
A/H1N1	60,1% (55,1%, 65,0%)	61,8% (56,7%, 66,6%)	59,1% (54,1%, 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3%, 84,3%)	82,4% (78,3%, 86,1%)	80,7% (76,5%, 84,5%)
B (Yamagata)³	79,3% (75,0%, 83,2%)	73,1% (68,4%, 77,5%)	28,1% (23,7%, 32,8%)
B (Victoria)⁴	76,5% (72,0%, 80,6%)	39,5% (34,6%, 44,6%)	72,7% (68,0%, 77,0%)

N=número de pacientes incluidos en el análisis de eficacia

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

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

³ Cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 HN para vacunas trivalentes

⁴ Cepa B adicional recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 HN para vacunas cuadrivalentes

Niños de 6 a 35 meses de edad:

En el estudio clínico INFQ3003, se evaluó la inmunogenicidad de <Nombre del producto> en términos de tasas de seroconversión durante 3 temporadas de influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 6 a 35 meses de edad	Temporada de Influenza HN 2017-2018 ¹ N=348	Temporada de Influenza HN 2018-2019 ¹ N=359	Temporada de Influenza HS 2019 ¹ N=225
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
A/H1N1	74,4% (69,5%, 78,9%)	76,0% (71,3%, 80,4%)	69,8% (63,3%, 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2%, 95,0%)	86,6% (82,7%, 90,0%)	86,2% (81,0%, 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4%, 40,8%)	56,0% (50,7%, 61,2%)	16,9% (12,2%, 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%, 31,5%)	65,2% (60,0%, 70,1%)	47,6% (40,9%, 54,3%)

N=número de personas incluidas en el análisis de inmunogenicidad

¹ Contiene las cepas para la respectiva temporada para las vacunas cuadrivalentes recomendadas por la OMS

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad local y a dosis repetidas; toxicidad para la reproducción y el desarrollo; y estudios farmacológicos de seguridad.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis de la influenza, especialmente en personas que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas.

INFLUVAC TETRA está indicada para adultos (de 18 años o más).

INFLUVAC TETRA debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 años o más, sin importar su estado de salud.
- Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonares o cardiovasculares incluida el asma.
- Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Prospecto

- Adultos con insuficiencia renal crónica.
- Adultos con inmunodeficiencia por enfermedad, medicación con inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica

Niños de 6 meses a 17 años de edad: 0.5 ml.

Niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados previamente con una vacuna de influenza estacional: se debería aplicar una segunda dosis de 0.5 ml luego de un intervalo de por lo menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses de edad: la seguridad y eficacia de Inluvac Tetra en niños no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 6 meses de edad la seguridad y eficacia de Inluvac Tetra. Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 meses a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños de 36 meses de edad y adultos.

Método de Administración

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Deben tomarse precauciones antes de manipular o administrar el medicamento:

Para instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración.

Antes de su uso, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

No administrar nunca INFLUVAC TETRA por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos.

INFLUVAC TETRA no es eficaz contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. INFLUVAC TETRA está destinado a proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales se prepara la vacuna y contra cepas estrechamente relacionadas.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no todos los vacunados obtengan una respuesta inmunitaria protectora. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de potasio".

CONTRAINDICACIONES

Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

Tel.: 54 11 42294245

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Prospecto

infección aguda.

PRECAUCIONES

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todos los estadios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso fetal y ni materno atribuible a la vacuna.

Lactancia

INFLUVAC TETRA puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES 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 debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas de ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debidos a la respuesta IgM de la vacuna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

EFECTOS ADVERSOS

a. Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de <Nombre del producto> se evaluó en tres ensayos clínicos.

En tres ensayos clínicos en los que adultos sanos de 18 o más años de edad, y niños sanos de 3 a 17 años de edad recibieron <Nombre del producto> o la vacuna contra la influenza trivalente Influvac.

En un tercer estudio, se evaluó la seguridad de INFLUVAC TETRA en niños sanos de 6 a 35 meses de edad administrados con INFLUVAC TETRA o un control que era una vacuna o no contra la influenza.

En ambos estudios pediátricos, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de INFLUVAC TETRA dependiendo de sus antecedentes de vacunación contra la influenza.

La mayoría de las reacciones usualmente ocurren dentro de los primeros 3 días después de la vacunación y se resuelven espontáneamente dentro de los 1 a 3 días después de la aparición. La intensidad de estas reacciones generalmente fue leve.

En todos los grupos etarios, la reacción adversa local más frecuentemente reportada después de la vacunación observada en los estudios clínicos para INFLUVAC TETRA fue el dolor en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas generales más frecuentemente reportadas después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para INFLUVAC TETRA en adultos y niños entre 6 y 17 años de edad fue fatiga y cefalea, para niños entre 3 y 5 años de edad fueron somnolencia, irritabilidad y pérdida del apetito.

Las reacciones adversas generales más frecuentemente reportadas después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para <Nombre del producto> en niños de 6 a 35 meses de edad fueron irritabilidad/agitación.

Se observaron frecuencias similares de las reacciones adversas solicitadas en los receptores de <Nombre del producto> y la vacuna trivalente contra la influenza Influvac.

Las frecuencias de las reacciones adversas sistémicas solicitadas fueron similares en los receptores de INFLUVAC TETRA y el control de vacunas no contra la influenza, mientras que las frecuencias de las reacciones adversas locales solicitadas fueron menores en los receptores de INFLUVAC TETRA.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables se consideran al menos posiblemente relacionados con INFLUVAC TETRA y han sido observados durante el ensayo clínico con INFLUVAC TETRA o son resultado de la experiencia postcomercialización con INFLUVAC TETRA y/o la vacuna trivalente contra la influenza Influvac.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Prospecto

Aplican las siguientes frecuencias:

Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), y desconocida (reacciones adversas de la experiencia postcomercialización; no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Adultos y adultos mayores

Reacciones Adversas Reportadas para INFLUVAC TETRA/Influvac				
Clasificación por Órganos y Sistemas de MedDRA	Muy Frecuente $\geq 1/10$	Frecuente $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Frecuente $\geq 1/1.000$ $< 1/100$	Desconocida ^a (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)
Sangre sanguíneo y sistema linfático				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas que en raros casos producen choque, angioedema
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea ^b			Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome Guillain Barré
Trastornos vasculares				Vasculitis con insuficiencia renal sobregregada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración		Reacciones cutáneas generalizadas incluidos prurito, urticaria o erupción no específica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, artralgia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga Reacción local: dolor ^a	Malestar general, Escalofríos Reacciones locales: enrojecimiento, sudoración, Equimosis, Induración	Fiebre	
^a Debido a que estas reacciones son reportadas espontáneamente por una población de tamaño no claramente determinado, no es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.				
^b Reportada como frecuente en los adultos mayores (≥ 61 años).				



Proyecto de Prospecto

Población pediátrica

Niños (6 meses a 17 años de edad) – Reacciones adversas reportadas con Inluvac Tetra/Inluvac

MedDRA Sistema Clase	Órgano	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 to < 1/10	No común ≥ 1/1,000 to < 1/100	No Conocido ^a (no puede ser estimado con los datos disponibles)
Sistema sanguíneo y linfático		-	-		Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del Sistema Inmune		-	-		Reacciones alérgicas, en raras ocasiones conduciendo a shock, angioedema
Trastornos del Sistema Nervioso		Cefalea ^d Somnolencia ^b			Neuralgia, parestesia, Convulsiones febriles, Trastornos neurológicos, Como ser encefalomielitis, neuritis y syndrome de Guillain Barré
Trastornos Vasculares		-			Vasculitis asociada en muy raros casos con compromiso transitorio renal
Trastornos de la Piel y del Tejido Celular Subcutáneo		Transpiración ^c			Reacciones generalizadas de la piel incluyendo prurito, urticaria y rash no específico
Trastornos del Metabolismo y Nutrición		Pérdida de apetito ^b			
Trastornos Gastrointestinales		Náuseas ^c , dolor abdominal ^c , diarrea ^e , vómito ^e			
Trastornos Psiquiátricos		Irritabilidad/agitación ^b			
Trastornos Musculoquelético y del tejido conectivo.		Mialgia ^c	Artralgia ^d		



Proyecto de Prospecto

Trastornos Generales y del sitio de administración.	Fatiga ^d , fiebre ^f , malestar ^d Reacciones locales: dolor ^c , enrojecimiento ^c , hinchazón ^c , endurecimiento ^c	Temblores ^d Reacción local: equimosis ^c		
---	--	--	--	--

^a Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

^b Reportado en niños de 6 meses a 5 años de edad

^c Reportado en niños de 6 meses a 17 años de edad

^d Reportado como frecuente en niños de 6 a 35 meses de edad

^e Reportado como frecuente en niños de 3 a 5 años de edad

^f Reportado como frecuente en niños de 3 a 17 años de edad

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

INCOMPATIBILIDADES

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C a +8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

PRESENTACIÓN

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada con/sin aguja (vidrio tipo I).

Envase con 1 o 10 jeringas (UH).

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989

Tel.: 54 11 42294245

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Fax: 54 11 4229 4366





Proyecto de Prospecto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59320

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Netherlands. y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 36, Weesp, 1382CP, Netherlands Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

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 Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Correo farmacovigilancia Bolivia pv.bolivia@abbott.com

Fecha de última revisión: Noviembre 2023

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989 Tel.: 54 11 42294245
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto INFLUVAC TETRA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:06:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:06:42 -03:00



Información para pacientes

INFLUVAC®TETRA 2024

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES INFLUVAC TETRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Influvac Tetra es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted y su hijo(a) contra la influenza, especialmente en personas que tienen un alto riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Influvac Tetra debe estar basado en recomendaciones oficiales.

Cuando a una persona se le administra la vacuna Influvac Tetra, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo) producirá su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los ingredientes de la vacuna puede causar influenza (gripe).

La influenza es una enfermedad que se puede propagar rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por lo tanto, este es el motivo por el cual usted puede necesitar vacunarse cada año. El mayor riesgo de contraer la influenza es durante los meses de fríos entre abril y septiembre. Si usted o su hijo no fueron vacunados en otoño sería aún prudente vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo(a) pueden contraer la influenza hasta entonces. Su médico le recomendará la mejor fecha para la vacunación.

Influvac Tetra lo protegerá a usted y a su hijo(a) contra las cuatro cepas de virus contenidas en la vacuna a partir de entre 2 y 3 semanas después de la inyección.

El período de incubación de la influenza es de unos pocos días, por lo tanto, si usted ha estado expuesto a la influenza antes o después de la vacunación, usted todavía puede desarrollar la enfermedad.

La vacuna no lo protegerá contra el resfrío común, aun cuando algunos de los síntomas sean similares a los de la influenza. Profilaxis de influenza, especialmente en la gente que presenta un incremento en el riesgo de complicaciones.

Influvac Tetra está indicada en adultos y niños desde los 6 meses de edad. El uso de Influvac Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales. La vacunación está particularmente recomendada para la siguiente categoría de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas con edad ≥ 65 años, sin importar sus condiciones de salud.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 6 meses de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
- Niños desde los 6 meses de edad quienes reciben tratamiento de largo término con medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico, y, por lo tanto, están en riesgo de desarrollar un síndrome de Reye luego de la infección con influenza.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON INFLUVAC TETRA

Para asegurarse que Influvac Tetra es adecuado para usted o su hijo(a), es importante decirle a su médico si algunos de los puntos indicados más abajo aplican para usted o su hijo(a). Si hay algo que usted no entienda, consulte a su médico o farmacéutico.

No debe recibir Influvac Tetra

- Si usted o su hijo(a) es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas, a alguno de

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366





Información para pacientes

– los excipientes, a los huevos (tales como ovoalbúmina, proteínas de pollo); al formaldehído, al cetiltrimetilamonio bromuro o al polisorbato 80.

• Si usted o su hijo(a) tienen una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación deberá ser pospuesta hasta después de que usted o su hijo(a) se hayan recuperado.

Precauciones y Advertencias

-Usted deberá decir a su médico si usted o su hijo(a) tienen una respuesta inmune pobre (inmunodeficiencia o si están tomando medicamentos que afectan el sistema inmune).

- Desmayos, sensación de desmayo u otras reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir después de, o incluso antes de, cualquier inyección por medio de aguja.

Por lo tanto, informe a su médico o enfermera si ha experimentado este tipo de reacción con una inyección anterior.

-Su médico decidirá si usted o su hijo(a) deberán recibir la vacuna.

-Si, por alguna razón, usted o su hijo(a) deben someterse a un examen de sangre dentro de los días siguientes a la vacunación de la influenza, por favor informe a su médico. Esto es porque se han observado exámenes sanguíneos falsos positivos en algunos pacientes que han sido vacunados recientemente.

-Al igual que todas las vacunas, Influvac Tetra pudiera no proteger completamente a todas las personas que se han vacunado.

Usando otros medicamentos

– Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo(a) están tomando o han tomado recientemente otras vacunas o algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.

– Influvac Tetra puede ser administrado al mismo tiempo que otras vacunas usando extremidades separadas. Se hace notar que los efectos no deseados pueden verse intensificados.

– La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamiento con inmunosupresores, tales como, corticoides, drogas citotóxicas o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si usted está embarazada o piensa que puede estarlo.

Embarazo

Las vacunas de influenza inactivadas se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Bases de datos más amplias sobre seguridad están disponibles para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre, sin embargo, los datos del uso de vacuna de influenza en todo el mundo no indican ningún resultado adverso materno y fetal atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac Tetra puede ser usado durante la lactancia.

Su médico / farmacéutico están capacitados para decidir si usted puede recibir Influvac Tetra. Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Condición y uso de maquinaria

La vacuna no afecta su capacidad para conducir o usar máquinas.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA INFLUVAC TETRA

Posología

Adultos: 0,5 ml.

Niños de 6 meses a 17 años de edad: 0.5 ml.

Niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados previamente con una vacuna de influenza estacional: se debería aplicar una segunda dosis de 0.5 ml luego de un intervalo de por lo menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: la seguridad y eficacia de Influvac Tetra en niños no ha sido establecida.

Población pediátrica

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 6 meses la seguridad y eficacia de INFLUVAC TETRA

Método de Administración

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 meses a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños de 36 meses de edad y adultos.

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Información para pacientes

La inmunización debe realizarse por vía intramuscular o vía subcutánea profunda.
Si tiene alguna consulta sobre este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Método y/o ruta(s) de administración

Llevar la vacuna a temperatura ambiente (15°C a 25°C) antes de su uso.

Agitar antes de su uso.

Retire el protector de la aguja / tapa

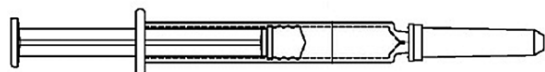
Sostenga la jeringa en posición vertical y expulse el aire restante.

No utilice la vacuna si partículas extrañas están presentes en la suspensión.

No mezcle con otros medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo.

Si su jeringa corresponde a:



Para la administración de una dosis de 0,25 mL a partir de una jeringa de 0,5 mL de una sola dosis, empuje la parte delantera del émbolo exactamente hasta el borde de la marca para eliminar la mitad del volumen; Un volumen de 0,25 mL de la vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración.

Su jeringa viene en un estuche con prepicado frontal, para su apertura tome el envase por la base y aplique suavemente fuerza en el lugar indicado con "Abrir aquí" del prepicado siempre hacia afuera. Evite cargar el estuche hacia el interior, de esta manera evitará cualquier fuerza inadecuada hacia la jeringa prellenada.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Influvac Tetra puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presenten.

Durante los estudios clínicos, los siguientes efectos secundarios fueron observados. Esta frecuencia ha sido estimada como común: Afecta 1 a 10 usuarios en 100:

- Dolor de cabeza
- Sudoración
- Dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia)
- Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, hematoma, dureza alrededor del área de inyección de la vacuna.

Estas reacciones desaparecen dentro de 1 – 2 días sin tratamiento.

Junto con los efectos secundarios arriba señalados, pueden ocurrir los siguientes efectos los cuales se han reportado de la vigilancia post comercialización:

- *Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:*

Trombocitopenia transitoria y linfadenopatía transitoria.

- *Trastornos del sistema inmune:*

Reacciones alérgicas, en raros casos llevando a shock, angioedema.

- *Trastornos del sistema nervioso:*

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomiéлитis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

- *Trastornos vasculares:*

Vasculitis asociada en muy raros casos con compromiso renal transitorio.

- *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:*

Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria y rash no específico.

Si alguno de estos efectos se hace serio, o si nota algún efecto no señalado en este folleto, por favor avise a su médico.

5 – CÓMO CONSERVAR INFLUVAC TETRA

Mantenga fuera del alcance y vista de los niños,

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Información para pacientes

No use Influvac Tetra después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacene Influvac Tetra en la heladera (+2°C a +8°C). No congele

Guarde el producto en el envase original para protegerlo de la luz

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni por la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Jeringas prellenadas con aguja conteniendo 0,5 mL de una suspensión incolora y clara.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O APLICACIÓN ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59320

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Netherlands. y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 36, Weesp, 1382CP, Netherlands Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

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 Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Correo farmacovigilancia Bolivia pv.bolivia@abbott.com

Fecha de última revisión: Noviembre 2023

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente INFLUVAC TETRA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:06:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 12:06:46 -03:00