



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000105-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000105-23-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD® QUAD/VACUNA ANTI-INFLUENZA TETRAVALENTE, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS, ADYUVANTADA CON MFC59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.686.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Autorízase a la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. el nuevo prospecto para la Especialidad

Medicinal denominada FLUAD® QUAD/ VACUNA ANTI-INFLUENZA TETRAVALENTE, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS, ADYUVANTADA CON MFC59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.686, que consta como: IF-2023-77705444-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.686 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000105-23-1

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.31 11:54:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 11:54:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUAD® QUAD

Vacuna Anti influenza tetravalente, antígenos de superficie inactivados, adyuvantada con MF59C.1

Suspensión inyectable

Industria Estadounidense / Inglesa

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2021
PARA HEMISFERIO SUR**

FÓRMULA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

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

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)- cepa análoga (A/Victoria/2570/2019 IVR-215).....	15 µg HA**
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208).....	15 µg HA**
B/Washington/02/2019 – cepa análoga (B/Victoria/705/2018 BVR-11).....	15 µg HA**
B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B).....	15 µg HA**

* Propagadas en huevos fertilizados de gallinas procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvantada con MF59C.1

**Hemaglutinina viral

Adyuvante MF59C.1, que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno, polisorbato 80, trioleato de sorbitán, citrato de sodio y ácido cítrico.

Excipientes: Cloruro de sodio, Cloruro de Potasio, Fosfato de potasio dihidrogenado, Fosfato Disódico dihidratado, Cloruro de magnesio hexahidratado, cloruro de calcio dihidratado, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina o proteínas de pollo, sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, hidrocortisona, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) que se utilizan durante el proceso de fabricación.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa pre-llenada para administración por vía intramuscular.
La vacuna se presenta en forma de suspensión blanquecina lechosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna anti-influenza.
Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES

Profilaxis contra la influenza en personas de 65 años de edad y mayores.

El uso de Flud Quad debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de Acción:

Flud Quad brinda una inmunización activa contra cuatro cepas del virus de influenza (dos subtipos A y dos tipo B) contenidos en la vacuna. Flud Quad induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan el virus de la influenza.

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

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

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

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

Efectos farmacodinámicos

Adultos Mayores (a partir de los 65 años)

Inmunogenicidad

La inmunogenicidad de Flud Quad fue evaluada en el estudio clínico V118_20, un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con comparador realizado durante la temporada de influenza del hemisferio norte 2017 - 2018. Los sujetos de 65 años o mayores fueron aleatorizados (2:1:1) para recibir Flud Quad, la vacuna anti influenza trivalente adyuvantada registrada (Flud, aTIV-1) o una vacuna anti influenza trivalente adyuvantada que contiene la cepa B alternativa (aTIV-2).

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

Los criterios de valoración de inmunogenicidad evaluados a las 3 semanas de la vacunación fueron la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT, por sus siglas en inglés) inhibidores de la hemaglutinación (IH) y la tasa de seroconversión IH (título de IH prevacunación $< 1 : 10$ y título de IH posvacunación $\geq 1 : 40$ o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de $IH \geq 1 : 10$). Flud Quad no fue inferior a ninguna de las 4 cepas de la gripe. Fue superior a la cepa de la gripe B del linaje alterno incluida en los comparadores aTIV de Flud. Los datos de no inferioridad se resumen en la tabla 2.

Tabla 1: Tasas de GMT y seroconversión post-vacunación en sujetos de edad avanzadas de 65 años o mayores.

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

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

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

N = número de sujetos vacunados con datos disponibles del criterio de valoración de inmunogenicidad indicado (conjunto por protocolo).

a La no inferioridad del cociente GMT se definió como sigue: el límite superior del IC95% bilateral correspondiente al cociente de los GMT no superaba 1,5.

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

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

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

Inmunogenicidad de aTIV

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

Se aleatorizaron y vacunaron un total de 7.082 sujetos, incluidos 3.541 sujetos en cada uno de los grupos combinados de Fluad y vacuna no adyuvantada. Un total de 2.573 sujetos (1.300 en el grupo de Fluad y 1.273 en el grupo de la vacuna no adyuvantada) se consideraron sujetos “de alto riesgo” (enfermedades crónicas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, enfermedad hepática, insuficiencia renal y/o trastornos neurológicos/neuromusculares o metabólicos, como diabetes mellitus).

El objetivo principal de una superioridad de Fluad/a TIV (formulación trivalente) frente a una vacuna no adyuvantada no se logró en todas las cepas homólogas. Los cocientes GMT oscilaron entre 1,15 y 1,61, siendo el límite mínimo del IC95% de 1,08. Las diferencias en las tasas de seroconversión oscilaron entre el 3,2 % y el 13,9 %, siendo el límite mínimo del IC95% de 1,1 %.

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

Efectividad

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

Eficacia clínica en pacientes de edad avanzada

La eficacia clínica de Fluad se evaluó en dos estudios no intervencionales (por ejemplo, observacionales) llevados a cabo en Italia (C70P1) y en Canadá (V70_49OBTP).

C70P1 fue un estudio no intervencional prospectivo de cohortes realizado en 5 distritos sanitarios del Norte de Italia durante las temporadas de influenza 2006-7, 2007-8 y 2008-9. Los objetivos del estudio eran evaluar el riesgo relativo de hospitalizaciones por influenza o neumonía durante la temporada de influenza entre sujetos de 65 años de edad o mayores que habían recibido Fluad o bien una vacuna trivalente sin adyuvante. La elección de la vacuna contra la influenza para cada sujeto del estudio, ya sea Fluad o la vacuna sin adyuvante trivalente, se dejó a criterio del médico tratante de acuerdo con la política local de vacunación contra la influenza. Los resultados del estudio se identificaron a través de las bases de datos automatizadas y de usos múltiples del Sistema Nacional de Salud Italiano. El resultado del estudio se definió como un diagnóstico de alta hospitalaria para influenza o neumonía al menos 3 semanas después de la vacunación durante períodos definidos de la temporada de influenza según las curvas epidémicas de la vigilancia nacional de influenza. El análisis primario se basó en los resultados que ocurrieron durante e incluyendo semanas adyacentes al pico de la temporada de influenza. La confirmación de la influenza basada en el laboratorio no estaba disponible.

Durante las 3 temporadas de influenza, el estudio enroló a 107.661 sujetos ≥ 65 años de edad y mayores, con 43.667 sujetos participando durante más de 1 año.

En general, los profesionales de la salud administraron 170988 vacunas, que incluyeron 88449 dosis de Fluad y 82539 dosis de vacuna trivalente no adyuvantada.

Debido a la política local de inmunización, los sujetos que recibieron Fludad tenían a menudo un peor estado de salud basal que los sujetos que recibieron una vacuna sin adyuvante. Luego de ajustar las variables de confusión (estado de salud basal y otras), el riesgo de hospitalización por influenza o por neumonía fue un 25% menor para Fludad en comparación con la vacuna sin adyuvante (riesgo relativo = 0,75; intervalo de confianza del 95%: 0,57, 0,98). Fuera de la temporada de influenza, el riesgo inicial de hospitalización fue mayor para los sujetos que recibieron Fludad que para los que recibieron vacunas trivalentes no adyuvantadas indicando que el análisis no eliminó todo el factor de confusión. En la medida en que exista un sesgo residual, esto sugeriría que el verdadero efecto protector de Fludad sería aún más fuerte.

V70_49OBTP fue un estudio no intervencional utilizando un diseño de ensayo negativo para estimar la eficacia de Fludad versus una vacuna trivalente sin adyuvante, o la falta de vacunación en sujetos de 65 años de edad o mayores en tres distritos de la autoridad sanitaria de Canadá. Los casos se definieron como pacientes con enfermedad similar a la influenza (ILI) que fueron positivos a la reacción en cadena de la polimerasa de la influenza (PCR), y los controles se definieron como pacientes con ILI pero que fueron negativos a la influenza PCR según se analizó en un laboratorio central provincial. En total, se reclutaron 282 sujetos (84 casos y 198 controles), de los cuales 227 sujetos habían recibido la vacunación de rutina, comprendiendo 165 sujetos vacunados con Fludad, 62 con una vacuna contra la gripe trivalente no adyuvantada y 55 sujetos no vacunados. La mayoría de los participantes informó al menos una enfermedad crónica (89%). Las categorías de enfermedad crónica más frecuentemente informadas fueron las cardíacas (72%), seguidas por las neurológicas (39%) y las patologías respiratorias (30%). Los controles eran individuos con características similares, pero con pruebas de influenza negativas. Luego de ajustar las variables de confusión (edad, sexo, residencia en centros de asistencia prolongada, enfermedades crónicas, región y semana de la prueba), la eficacia absoluta de la vacuna para Fludad fue del 58% (95% IC: 5-82, $p < 0,04$) mientras que la vacuna trivalente sin adyuvante fue inefectiva comparada con la ausencia de vacunación. La eficacia relativa de la vacuna para Fludad fue del 63% (95% IC: 4-86, $p < 0,04$ en comparación con la vacuna trivalente contra la influenza sin adyuvante).

Población pediátrica (6 meses a menos de 6 años)

Fludad Quad no está indicado para el uso en niños (Ver sección Posología/ Modo de Administración).

DATOS PRE-CLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

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

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluad Quad en niños desde su nacimiento a una edad inferior a 18 años.

Modo de administración:

Sólo para inyección por vía intramuscular.

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

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

Instrucciones de uso y manipulación

Agitar suavemente antes de usar.

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

Fluad Quad está contraindicada en individuos con reacciones alérgicas severas conocidas (por ejemplo, anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna, o a dosis previas de cualquier vacuna anti influenza.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

Debe estar siempre fácilmente disponible la supervisión y tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca un episodio anafiláctico, después de la administración de la vacuna.

La vacunación debe posponerse en pacientes con enfermedad febril aguda hasta que la fiebre ceda.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, Flud Quad debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos ya que puede existir sangrado después de una administración intramuscular.

Pueden existir casos de síncope (desmayo) después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Esto puede ser acompañado de varios signos neurológicos como alteración visual transitoria, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante contar con los procedimientos adecuados para evitar cualquier lesión al desmayarse.

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

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

Embarazo

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

INTERACCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad:

Adultos mayores (A partir de 65 años)

La seguridad de Flud Quad en sujetos a partir de 65 años fue evaluada en dos estudios clínicos (V118_20 y V118_18), en los que 4.269 sujetos recibieron Flud Quad.

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

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 10\%$) en ambos estudios fueron dolor en el lugar de la inyección (16,3 % y 31,9 %), fatiga (10,5 % y 16,0 %) y cefalea (10,8 % y 12,0 %) (para V118_18 y V118_20, respectivamente). La mayoría de las reacciones declaradas por los sujetos fueron de intensidad leve a moderada y desaparecieron en los 3 primeros días tras la vacunación.

Población pediátrica

Flud Quad no está indicado para el uso en niños, ver sección Posología/Modo de administración.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se muestran según las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Las reacciones adversas informadas se enumeran según las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$), Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2: Reacciones adversas informadas después de la vacunación en personas de edad avanzada a partir de 65 años en ensayos clínicos.

Clase de órgano del Sistema MedDRA	Muy frecuente ($\geq 1/10$)	Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Pérdida del apetito	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		
Trastornos gastrointestinales		Náusea Diarrea	Vómitos
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia Artralgia	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Dolor en el sitio de la inyección, Fatiga.	Equimosis ¹ Escalofríos Eritema Induración Enfermedad pseudogripal	Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

¹ O hematoma en el sitio de inyección

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post-comercialización

Además de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos, los siguientes eventos adversos fueron reportados a partir de la vigilancia post-comercialización en individuos igual o mayores a los 65 años de edad con Flud Quad y con Flud TIV, que es relevante debido a que ambas vacunas se fabrican con el mismo proceso y tienen composiciones en parte coincidentes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Trombocitopenia, linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico (en casos raros) y anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso

Encefalomiелitis, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, neuritis, neuralgia, parestesia, síncope, pre-síncope, mareos.

Trastornos vasculares

Vasculitis que puede estar asociada con una afección renal transitoria.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Reacciones generalizadas de la piel incluidos eritema multiforme, prurito o erupción cutánea no específica, eritema, urticaria y angioedema.

Trastornos del tejido conectivo y músculo-esquelético

Debilidad muscular, dolor en extremidades.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Hinchazón extensa del miembro inyectado, reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección, hinchazón en el sitio de inyección, hinchazón periférica, astenia, malestar, pirexia.

Población pediátrica

No se dispone de datos post-comercialización de Fludad Quad y solo de datos limitados de Fludad/aTIV (formulación trivalente) en la población pediátrica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite un monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud informar cualquier sospecha de reacción adversa.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen datos de sobredosis con Fludad Quad.

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). No Congelar. Descartar la vacuna si ha sido congelada.
Conservar la jeringa pre-llenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

- Envases conteniendo 1 y 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,5 ml, con aguja.
- Envases conteniendo 1 y 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,5 ml, sin aguja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.686.

Elaborado en:

- Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.
- Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.

Acondicionado en:

- Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.
- Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.
- Rovi Pharma Industrial Services S.A.: Via Complutense, 140 Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España.

Laboratorios Seqirus S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ), Olivos, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Andrea M. Violante - Farmacéutica y Bioquímica.

Información de contacto para solicitar información médica, reportar eventos adversos o reclamos sobre el producto se encuentra disponible en nuestra página web www.seqirus.com.ar

Fecha de la última revisión: febrero 2023.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000105-23-1

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.06 11:44:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.06 11:44:04 -03:00