



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1969-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000038-22-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000038-22-2 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 2022 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos y prospectos para las vacunas INFLUVAC TETRA / Vacuna antigripal -antígeno de superficie inactivado, suspensión inyectable, 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 y prospectos del producto, permite sustentar lo peticionado.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A la actualización de cepas para la temporada 2022 del hemisferio sur para las vacunas INFLUVAC TETRA / Vacuna antigripal -antígeno de superficie inactivado, suspensión inyectable, autorizadas según Certificado N° 59.320, cuya formulación en lo sucesivo quedara integrada según: INFLUVAC TETRA una dosis (0,5 ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-(cepa derivada usada: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgramos HA/dosis. - A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa derivada usada: A/Darwin/6/2021, IVR-227) 15 microgramos HA/dosis. Cepas Influenza Tipo B:- B/Austria/1359417/2021 - cepa derivada usada (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 microgramos HA/dosis; - B/Phuket/3073/2013 – cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, Wild type) 15 microgramos HA/dosis..

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los nuevos rótulos y prospectos siendo los textos los aportados como documentos IF-2022-08523072-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-08523283-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-08523474-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.320, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000038-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.10 09:34:02 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: 2022.03.10 09:34:11 -03:00



Proyecto de ETIQUETA

INFLUVAC®TETRA 2022 Vacuna

Antigripal

0,5 ml inyectable Temporada

2022

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Certificado 59320 Lote:

Vence:



Proyecto de RÓTULO

INFLUVAC®TETRA 2022

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.
0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa
SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS TEMPORADA 2022 - 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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	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 2022.

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.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 1 jga x 0,5 ml

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

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 2022

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa

SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS

TEMPORADA 2022 - 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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	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 2022.

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.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 10 jga x 0,5 ml

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

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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

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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:23:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:23:35 -03:00

**Proyecto de Prospecto****INFLUVAC®TETRA 2022****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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada

(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 mcg hemaglutinina/dosis

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada

(A/Darwin/6/2021, IVR-227)

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 2022

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 3 años 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.

**Proyecto de Prospecto**

- Adultos y niños desde los 3 años de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 3 años de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
- Niños desde los 3 años 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.

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:

Tabla: Post-vacunación TMG

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos entre 18 – 60 años	INFLUVAC N=768	TETRA Influvac¹ N=112	Influvac² 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)

**Proyecto de Prospecto**

B (Victoria)⁴	214.0 (195.5, 234.3)	85.1 (62.6, 115.6)	184.7 (139.0, 245.3)

Tabla: Post-vacunación TMG

Adultos mayores de 60 años	INFLUVAC TETRA N=765	Influvac¹ N=108	Influvac² 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)

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:

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

Tabla: Post-vacunación GMT

Niños de 3 a 17 años de edad	Influvac Tetra N=396	Influvac¹ N=389	Influvac²N=399
-	GMT (95% intervalo de confianza)		
A/H1N1	546.2 (487.1 , 612.6)	605.6 (536.3 , 83.8)	633.1 (562.8 , 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8 , 1302.5)	1075.4 (947.7 , 1220.3)	1306.4 (1162.5 , 1468.1)
B (Yamagata)³	280.8 (246.2 , 320.1)	269.0 (232.8 , 310.7)	38.3 (31.9 , 46.1)
B (Victoria)⁴	306.7 (266.0 , 353.6)	104.5 (86.8 , 125.8)	361.4 (311.0 , 420.0)

N= Número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia



Proyecto de Prospecto

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS para la estación 2016-2017 NH para vacunas trivalentes

⁴ recomendación adicional para la cepa B por la OMS para la estación 2016-2017 NH para vacunas tetravalentes.

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Adultos:

0,5 ml.

Población pediátrica

Niños de 3 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 3 años de edad: la seguridad y eficacia de Influvac Tetra en niños no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 3 años de edad la seguridad y eficacia de Influvac Tetra

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.



Proyecto de Prospecto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

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 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.

**Proyecto de Prospecto****EFFECTOS ADVERSOS**

a. Resumen del perfil de seguridad. La seguridad de Influvac Tetra ha sido evaluada en dos estudios clínicos en los cuales adultos sanos de 18 años de edad o mayores, y niños de 3 a 17 años de edad recibieron Influvac Tetra o la vacuna Influvac trivalente para influenza. Los niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Influvac Tetra dependiendo de su historia de vacunación contra influenza. La mayoría de las reacciones habituales ocurrieron dentro de los primeros 3 días luego de la vacunación y resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días de la aparición. La intensidad de las reacciones generalmente fue leve.

En todos los grupos se observó en el estudio clínico con INFLUVAC TETRA que la reacción adversa local notificada más frecuentemente tras la vacunación fue dolor en el lugar de la vacunación. Se observó en el estudio clínico con INFLUVAC TETRA que las reacciones adversas generales notificadas más frecuentemente tras la vacunación fueron fatiga y dolor de cabeza en adultos y niños de 6 a 17 años de edad. Y para niños de 3 a 5 años de edad somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito. Tasas similares de reacciones adversas se observaron en quienes recibieron Influvac Tetra y en la vacuna trivalente para influenza Influvac.

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los siguientes efectos adversos se consideran al menos posiblemente relacionados con INFLUVAC TETRA y se han observado durante el ensayo clínico con INFLUVAC TETRA o son resultado de la experiencia post-comercialización con la vacuna trivalente antigripal Influvac. Se aplican las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); y frecuencia no conocida (reacciones adversas tras la experiencia postcomercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 encefalomiелitis, neuritis y síndrome Guillain Barré



Proyecto de Prospecto

Trastornos vasculares				Vasculitis con insuficiencia renal sobreagregada
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	
<p>^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).</p>				

Población pediátrica

Niños (3 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,

**Proyecto de Prospecto**

				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	Síntomas Gastrointestinales ^d	Diarrea ^b , vómitos ^b		
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad ^b			
Trastornos Musculoesquelético y del tejido conectivo.	Mialgia ^d	Artralgia ^d		
Trastornos Generales y del sitio de administración.	Fatiga ^d , malestar ^d Reacciones locales: dolor ^c , enrojecimiento ^c , hinchazón ^c , endurecimiento ^c	Fiebre ^c , Temblores ^d Reacción local: equimosis ^c		

^a Debido a que estas reacciones son reportadas en forma voluntaria por una población con un tamaño incierto, no es posible estimar en forma confiable su frecuencia y o establecer una relación causal con la exposición a la droga ^b Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 5 años de edad ^c Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 17 años de edad ^d Reportado como un síntoma solicitado en niños de 6 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.

**Proyecto de Prospecto****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.

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

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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.

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: 011-60903100.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:24:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:24:34 -03:00



Información para pacientes

INFLUVAC®TETRA 2022

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 resfriado 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 3 años de edad (mayores de 18 años y mayores). 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 3 años de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 3 años de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
- Niños desde los 3 años 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



Información para pacientes

Para asegurarse que Inluvac 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 Inluvac Tetra

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

– Inluvac 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

Inluvac Tetra puede ser usado durante la lactancia.

Su médico / farmacéutico están capacitados para decidir si usted puede recibir Inluvac 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 3 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 3 años: la seguridad y eficacia de Inluvac Tetra en niños no ha sido establecida. *Población pediátrica*



Información para pacientes

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 3 años la seguridad y eficacia de INFLUVAC TETRA **Método de Administración**

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

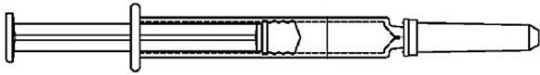
Sostenga la jeringa en posición vertical y expulse el aire restante.

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 encefalomielitis, 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.



Información para pacientes

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,

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.**

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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.

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: 011-60903100.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:25:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:25:28 -03:00



Proyecto de ETIQUETA

INFLUVAC®TETRA 2022 Vacuna

Antigripal

0,5 ml inyectable Temporada

2022

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Certificado 59320 Lote:

Vence:



Proyecto de RÓTULO

INFLUVAC®TETRA 2022

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.
0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa
SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS TEMPORADA 2022 - 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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	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 2022.

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.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 1 jga x 0,5 ml

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

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 2022

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

0,5 ml Inyectable

Industria Holandesa

SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS

TEMPORADA 2022 - 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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	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 2022.

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.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

INFLUVAC TETRA X 10 jga x 0,5 ml

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

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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

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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:23:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:23:35 -03:00

**Proyecto de Prospecto****INFLUVAC®TETRA 2022****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/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada

(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 mcg hemaglutinina/dosis

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-cepa derivada usada

(A/Darwin/6/2021, IVR-227)

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 2022

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 3 años 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.

**Proyecto de Prospecto**

- Adultos y niños desde los 3 años de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 3 años de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
- Niños desde los 3 años 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.

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:

Tabla: Post-vacunación TMG

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos entre 18 – 60 años	INFLUVAC N=768	TETRA Influvac¹ N=112	Influvac² 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)

**Proyecto de Prospecto**

B (Victoria)⁴	214.0 (195.5, 234.3)	85.1 (62.6, 115.6)	184.7 (139.0, 245.3)

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos mayores de 60 años	INFLUVAC TETRA N=765	Influvac¹ N=108	Influvac² 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)

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:

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

Tabla: Post-vacunación GMT

Niños de 3 a 17 años de edad	Influvac Tetra N=396	Influvac¹ N=389	Influvac²N=399
-	GMT (95% intervalo de confianza)		
A/H1N1	546.2 (487.1 , 612.6)	605.6 (536.3 , 83.8)	633.1 (562.8 , 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8 , 1302.5)	1075.4 (947.7 , 1220.3)	1306.4 (1162.5 , 1468.1)
B (Yamagata)³	280.8 (246.2 , 320.1)	269.0 (232.8 , 310.7)	38.3 (31.9 , 46.1)
B (Victoria)⁴	306.7 (266.0 , 353.6)	104.5 (86.8 , 125.8)	361.4 (311.0 , 420.0)

N= Número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia



Proyecto de Prospecto

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS para la estación 2016-2017 NH para vacunas trivalentes

⁴ recomendación adicional para la cepa B por la OMS para la estación 2016-2017 NH para vacunas tetravalentes.

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Adultos:

0,5 ml.

Población pediátrica

Niños de 3 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 3 años de edad: la seguridad y eficacia de Influvac Tetra en niños no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 3 años de edad la seguridad y eficacia de Influvac Tetra

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.



Proyecto de Prospecto

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

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 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.

**Proyecto de Prospecto****EFFECTOS ADVERSOS**

a. Resumen del perfil de seguridad. La seguridad de Influvac Tetra ha sido evaluada en dos estudios clínicos en los cuales adultos sanos de 18 años de edad o mayores, y niños de 3 a 17 años de edad recibieron Influvac Tetra o la vacuna Influvac trivalente para influenza. Los niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Influvac Tetra dependiendo de su historia de vacunación contra influenza. La mayoría de las reacciones habituales ocurrieron dentro de los primeros 3 días luego de la vacunación y resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días de la aparición. La intensidad de las reacciones generalmente fue leve.

En todos los grupos se observó en el estudio clínico con INFLUVAC TETRA que la reacción adversa local notificada más frecuentemente tras la vacunación fue dolor en el lugar de la vacunación. Se observó en el estudio clínico con INFLUVAC TETRA que las reacciones adversas generales notificadas más frecuentemente tras la vacunación fueron fatiga y dolor de cabeza en adultos y niños de 6 a 17 años de edad. Y para niños de 3 a 5 años de edad somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito. Tasas similares de reacciones adversas se observaron en quienes recibieron Influvac Tetra y en la vacuna trivalente para influenza Influvac.

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los siguientes efectos adversos se consideran al menos posiblemente relacionados con INFLUVAC TETRA y se han observado durante el ensayo clínico con INFLUVAC TETRA o son resultado de la experiencia post-comercialización con la vacuna trivalente antigripal Influvac. Se aplican las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); y frecuencia no conocida (reacciones adversas tras la experiencia postcomercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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



Proyecto de Prospecto

Trastornos vasculares				Vasculitis con insuficiencia renal sobreagregada
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	
<p>^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).</p>				

Población pediátrica

Niños (3 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,

**Proyecto de Prospecto**

				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	Síntomas Gastrointestinales ^d	Diarrea ^b , vómitos ^b		
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad ^b			
Trastornos Musculoesquelético y del tejido conectivo.	Mialgia ^d	Artralgia ^d		
Trastornos Generales y del sitio de administración.	Fatiga ^d , malestar ^d Reacciones locales: dolor ^c , enrojecimiento ^c , hinchazón ^c , endurecimiento ^c	Fiebre ^c , Temblores ^d Reacción local: equimosis ^c		

^a Debido a que estas reacciones son reportadas en forma voluntaria por una población con un tamaño incierto, no es posible estimar en forma confiable su frecuencia y o establecer una relación causal con la exposición a la droga ^b Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 5 años de edad ^c Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 17 años de edad ^d Reportado como un síntoma solicitado en niños de 6 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.

**Proyecto de Prospecto****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.

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

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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.

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: 011-60903100.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:24:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:24:34 -03:00



Información para pacientes

INFLUVAC®TETRA 2022

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 3 años de edad (mayores de 18 años y mayores). 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 3 años de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 3 años de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 3 años de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
- Niños desde los 3 años 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



Información para pacientes

Para asegurarse que Inluvac 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 Inluvac Tetra

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

– Inluvac 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

Inluvac Tetra puede ser usado durante la lactancia.

Su médico / farmacéutico están capacitados para decidir si usted puede recibir Inluvac 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 3 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 3 años: la seguridad y eficacia de Inluvac Tetra en niños no ha sido establecida. *Población pediátrica*



Información para pacientes

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 3 años la seguridad y eficacia de INFLUVAC TETRA **Método de Administración**

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

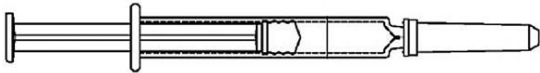
Sostenga la jeringa en posición vertical y expulse el aire restante.

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 encefalomielitis, 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.



Información para pacientes

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,

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.**

Elaborado por Abbott Biologicals V.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Holanda, y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 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.

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: 011-60903100.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 19:25:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 19:25:28 -03:00