República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8476-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000455-21-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-000455-21-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEQIRUS S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada AFLURIA QUAD y AFLURIA QUAD JUNIOR / VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO), Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.029.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma SEQIRUS S.A. los nuevos rótulos y prospecto presentados para la

Especialidad Medicinal denominada AFLURIA QUAD y AFLURIA QUAD JUNIOR / VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO), Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.029.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2021-103296306-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-103296188-APN-DECBR#ANMAT.

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

Expediente Nº 1-47-2002-000455-21-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.12 12:00:12 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: 2021.11.12 12:00:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

AFLURIA® QUAD

VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

CEPAS OMS

TEMPORADA XXXX– PARA HEMISFERIO SUR

A partir de los 3 años de edad.
Suspensión para inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,5 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de XXXX representativos de los siguientes tipos:

Tipo A/(H1N1)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo A/(H3N2)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Yamagata)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Victoria)	15 µg de hemaglutinina por dosis.

Excipientes:
Cloruro de sodio 4,1 mg, fosfato sódico dibásico 0,3 mg, fosfato sódico monobásico 0,08 mg, cloruro de potasio 0,02 mg, fosfato de potasio monobásico 0,02 mg y cloruro de calcio 0,5 mcg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Afluria® Quad es elaborada en huevos y cantidades traza de hidrocortisona, taurodesoxicolato de sodio (TDOC), albúmina de huevo (< 1 µg/ dosis), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y beta-propiolactona pueden estar presentes.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Administración: Suspensión estéril inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda. La vacuna deberá ser administrada a temperatura ambiente.

Posología: según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes de su uso.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Envase conteniendo 1 jeringa pre-llenada monodosis de 0,5 ml.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA - ® Marca Registrada.

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana Km 38.7, Garín (P1619IEA), Buenos Aires, Argentina.

Laboratorios Seqirus S.A., Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos (B1636AKJ), Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Andrea M. Violante. Farmacéutica y Bioquímica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°59.029
www.seqirus.com.ar

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

PROYECTO DE ROTULO

AFLURIA® QUAD

VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

CEPAS OMS

TEMPORADA XXXX – PARA HEMISFERIO SUR

A partir de los 3 años de edad.
Suspensión para inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,5 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de XXXX representativos de los siguientes tipos:

Tipo A/(H1N1)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo A/(H3N2)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Yamagata)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Victoria)	15 µg de hemaglutinina por dosis.

Excipientes:
Cloruro de sodio 4,1 mg, fosfato sódico dibásico 0,3 mg, fosfato sódico monobásico 0,08 mg, cloruro de potasio 0,02 mg, fosfato de potasio monobásico 0,02 mg y cloruro de calcio 0,5 mcg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Afluria® Quad es elaborada en huevos y cantidades traza de hidrocortisona, taurodesoxicolato de sodio (TDOC), albúmina de huevo (< 1 µg/ dosis), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y beta-propiolactona pueden estar presentes.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Administración: Suspensión estéril inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda. La vacuna deberá ser administrada a temperatura ambiente.

Posología: según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes de su uso.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Envase conteniendo 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,5 ml.
Cada jeringa descartable contiene una única dosis de vacuna de 0,5 mL.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA - ® Marca Registrada.

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana Km 38.7, Garín (P1619IEA), Buenos Aires, Argentina.

Laboratorios Seqirus S.A., Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos (B1636AKJ), Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Andrea M. Violante. Farmacéutica y Bioquímica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.029
www.seqirus.com.ar

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

PROYECTO DE ROTULO

AFLURIA® QUAD Junior

VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

CEPAS OMS

TEMPORADA XXXX– PARA HEMISFERIO SUR

Solamente para niños de 6 a 35 meses de edad.
Suspensión para inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,25 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de XXXX representativos de los siguientes tipos:

Tipo A/(H1N1)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo A/(H3N2)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Yamagata)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Victoria)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.

Excipientes:
Cloruro de sodio 2,05 mg, fosfato sódico dibásico 0,15 mg, fosfato sódico monobásico 0,04 mg, cloruro de potasio 0,01 mg, fosfato de potasio monobásico 0,01 mg y cloruro de calcio 0,25 mcg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Afluria® Quad Junior es elaborada en huevos y cantidades traza de hidrocortisona, taurodesoxicolato de sodio (TDOC), albúmina de huevo (< 1 µg/ dosis), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y beta-propiolactona pueden estar presentes.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Administración: Suspensión estéril inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda. La vacuna deberá ser administrada a temperatura ambiente.

Posología: según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes de su uso.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Envase conteniendo 1 jeringa pre-llenada monodosis de 0,25 ml.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA - ® Marca Registrada.

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana Km 38.7, Garín (P1619IEA), Buenos Aires, Argentina.

Laboratorios Seqirus S.A., Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos (B1636AKJ), Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Andrea M. Violante. Farmacéutica y Bioquímica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.029
www.seqirus.com.ar

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

PROYECTO DE ROTULO

AFLURIA® QUAD Junior

VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

CEPAS OMS

TEMPORADA XXXX – PARA HEMISFERIO SUR

Solamente para niños de 6 a 35 meses de edad.
Suspensión para inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,25 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de XXXX representativos de los siguientes tipos:

Tipo A/(H1N1)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo A/(H3N2)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Yamagata)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/(linaje Victoria)	7,5 µg de hemaglutinina por dosis.

Excipientes:
Cloruro de sodio 2,05 mg, fosfato sódico dibásico 0,15 mg, fosfato sódico monobásico 0,04 mg, cloruro de potasio 0,01 mg, fosfato de potasio monobásico 0,01 mg y cloruro de calcio 0,25 mcg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Afluria® Quad Junior es elaborada en huevos y cantidades traza de hidrocortisona, taurodesoxicolato de sodio (TDOC), albúmina de huevo (< 1 µg/ dosis), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y beta-propiolactona pueden estar presentes.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Administración: Suspensión estéril inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda. La vacuna deberá ser administrada a temperatura ambiente.

Posología: según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes de su uso.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Envase conteniendo 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,25 ml.
Cada jeringa descartable contiene una única dosis de vacuna de 0,25 mL.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA - ® Marca Registrada.

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana Km 38.7, Garín (P1619IEA), Buenos Aires, Argentina.

Laboratorios Seqirus S.A., Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos (B1636AKJ), Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Andrea M. Violante. Farmacéutica y Bioquímica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.029
www.seqirus.com.ar

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103296306-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Octubre de 2021

Referencia: ROTULOS AFLURIA QUAD

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:30 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AFLURIA® QUAD / AFLURIA ® QUAD Junior
VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

Suspensión Inyectable

Industria Australiana / Argentina — Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2021
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA
Afluria® Quad
Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,5 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de 2021 representativos de los siguientes tipos:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 µg de hemaglutinina por dosis
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15 µg de hemaglutinina por dosis
B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)-cepa análoga (B/Victoria/705/2018, BVR-11) 15 µg de hemaglutinina por dosis
B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)-cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B) 15 µg de hemaglutinina por dosis

Excipientes:
Cloruro de sodio 4,1 mg, fosfato de sodio dibásico anhidro 0,3 mg, fosfato de sodio monobásico 0,08 mg, cloruro de potasio 0,02 mg, fosfato de potasio monobásico 0,02 mg, cloruro de calcio 0,5 mcg, agua para inyectables c.s.p. 0,50 ml.

Afluria® Quad Junior
Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,25 ml contiene antígenos para la estación de la gripe de 2021 representativos de los siguientes tipos:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 7,5 µg de hemaglutinina por dosis
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 7,5 µg de hemaglutinina por dosis
B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)-cepa análoga (B/Victoria/705/2018, BVR-11) 7,5 µg de hemaglutinina por dosis
B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)-cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B) 7,5 µg de hemaglutinina por dosis

Excipientes:
Cloruro de sodio 2,05 mg, fosfato de sodio dibásico anhidro 0,15 mg, fosfato sódico monobásico 0,04 mg, cloruro de potasio 0,01 mg, fosfato de potasio monobásico 0,01 mg, cloruro de calcio 0,25 mcg, agua para inyectables c.s.p. 0,25 ml.

Cantidades traza de lo siguiente también pueden estar presentes en Afluria® Quad / Afluria® Quad Junior: taurodesoxicolato de sodio (TDOC), albúmina de huevo (< 1 µg), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y beta-propiolactona e hidrocortisona.

Página 1 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA FARMACEUTICA
Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente a ligeramente opalescente con algún sedimento que se vuelve a suspender al agitarlo.

ACCION TERAPEUTICA
Inmunización contra la gripe
Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES
Para la prevención de influenza causada por el Virus Influenza, Tipo A y B contenidos en la vacuna.
La vacuna está indicada para uso en personas a partir de los 6 meses de edad.
La vacuna Afluria® Quad está indicada para uso en personas a partir de 3 años de edad.
La vacuna Afluria® Quad Junior está indicada para su uso en niños desde los 6 meses a 35 meses de edad inclusive.
Para más detalles acerca de las recomendaciones de la vacuna antigripal, consultar los lineamientos nacionales de inmunización correspondientes.
Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.
La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:
1) Niños y adultos que sufran de:
- enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de los órganos hematopoyéticos;
- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
- síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
- enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
- patologías que requieran cirugías importantes;
2) Personas mayores de 65 años;
3) Personal de salud;
4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;
5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infección con el virus de la gripe.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES
No se han correlacionado los niveles específicos de titulaciones de anticuerpos de inhibición de hemaglutinación pos-vacunación con vacuna antigripal inactivada con la protección contra el virus de la influenza. En algunos estudios realizados en humanos, las titulaciones de anticuerpos de 1:40 o mayores han estado asociadas con la protección contra la gripe en hasta el 50% de los sujetos. Los anticuerpos contra un tipo o subtipo de virus de influenza confieren una protección limitada o nula contra otro. Además, un anticuerpo para una variante antigénica del virus de la influenza puede no proteger contra una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo.
Se recomienda la revacunación anual con la vacuna actual porque la inmunidad disminuye durante el año posterior a la vacunación y las cepas circulantes del virus de la influenza cambian de año en año.

Página 2 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Grupo etario	Presentación	Dosis	Nro. de dosis
Pediátrico			
6 meses a 35 meses	Afluria® Quad Junior	0,25 ml	1 o 2 [a]
3 años a < 9 años	Afluria® Quad	0,5 ml	1 o 2 [a]
9 años a < 18 años	Afluria® Quad	0,5 ml	1
Adultos			
≥ 18 años	Afluria® Quad	0,5 ml	1

[a] Los niños de 6 meses a < 9 años que no recibieron ninguna vacunación previa deben recibir 2 dosis con un intervalo de por lo menos 4 semanas entre cada aplicación

El sitio preferido para la inyección es el músculo deltoides de la parte superior del brazo.
La vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, sin embargo, se deben utilizar distintas jeringas y debe aplicarse en diferente brazo.

El sitio preferido para vacunar a bebés y niños pequeños con masa muscular deltoidea insuficiente es la región anterolateral del muslo.
La vacuna debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea profunda.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN
Agitar antes de usar. Una vez agitada, la apariencia normal de la vacuna debe ser la de una suspensión clara, incolora a ligeramente opalescente.
Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa pre-llenada de Afluria® Quad/Afluria® Quad Junior para detectar partículas extrañas y/o cambios en la apariencia antes de la administración. Si se observara alguna de estas condiciones, no administrar la vacuna.
No administrar la vacuna después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

CONTRAINDICACIONES
La vacuna Afluria® Quad /Afluria® Quad Junior está contraindicada en individuos con reacciones alérgicas graves conocidas (ej.: anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna, o a una dosis previa de cualquier vacuna contra la influenza.

ADVERTENCIAS
Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en el raro caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
En pacientes inmunocomprometidos, la respuesta de anticuerpos puede ser menor.

INTERACCIONES
No se han realizado estudios de interacción entre las vacunas contra la gripe y otras vacunas o medicamentos en general.

Fertilidad
Afluria® Quad no ha sido evaluado por su posible efecto sobre la fertilidad.
Un estudio reproductivo de ratas hembras vacunadas con Afluria® TIV no reveló deterioro de la fertilidad.

Página 3 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo
Hay datos limitados para Afluria® Quad administrado a mujeres embarazadas para informar riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Los datos disponibles sobre Afluria® TIV administrado a las mujeres embarazadas son insuficientes para informar los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo.
Se ha realizado un estudio de toxicidad para la reproducción animal con Afluria® TIV. Este estudio no demostró ninguna toxicidad del desarrollo materno, fetal o previo al destete.

Lactancia
La seguridad y eficacia de Afluria® Quad no se ha establecido en madres que amamantan.

REACCIONES ADVERSAS
Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Estudios en adultos:
CSLCT-QIV-13-01 (NCT02214225) fue un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que evaluó la inmunogenicidad y seguridad de Afluria Tetravalente (QIV) en comparación con una vacuna contra la influenza trivalente (TIV-1) de Seqirus y una vacuna trivalente contra la influenza que contiene la cepa B alternativa (TIV-2), en adultos de ≥ 18 años.
La seguridad se evaluó por la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos locales solicitados y los eventos adversos sistémicos durante siete días después de la vacunación; reacción similar a la celulitis, celulitis e induración/inflamación en el sitio de inyección de Grado 3 durante 28 días después de la vacunación, EAs no solicitados durante 28 días después de la vacunación y EAs serios durante 6 meses después de la vacunación.

El porcentaje de sujetos en cada grupo de vacuna y cohorte de edad que informaron reacciones adversas locales y eventos adversos sistémicos se muestran en la Tabla 1.

En adultos de 18 a < 65 años administrados con Afluria QIV, la reacción adversa local más frecuentemente reportada fue dolor (≥ 40%). Los eventos adversos sistémicos reportados fueron mialgia y dolor de cabeza (≥ 20%).

En adultos > 65 años administrados con Afluria QIV, la reacción adversa local más frecuentemente reportada fue dolor (≥ 20%). El evento adverso sistémico más frecuentemente reportado fue mialgia (≥ 10%).

Tabla 1: Incidencia de Reacciones Adversas Locales Solicitadas y Eventos Adversos Sistémicos en Población de Adultos y Mayores dentro de los 7 días siguientes a la administración de la vacuna Afluria QIV (Estudio CSLCT-QIV-13-01)

Sistema de Clasificación de Órganos	Adultos de 18 a < 65 años (N=854) [a]	Mayores ≥ 65 años (N=867) [a]
	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	Muy Frecuente (21,7%)	Frecuente (8,4%)
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	Frecuente (6,9%)	Frecuente (1,6%)
Vómitos	Frecuente (1,5%)	Poco Frecuente (0,5%)

Página 4 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.		
Mialgia	Muy Frecuente (25,5%)	Muy Frecuente (12,7%)
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración		
Dolor en el sitio de inyección	Muy Frecuente (47,9%)	Muy Frecuente (24,6%)
Malestar general	Frecuente (8,9%)	Frecuente (4,4%)
Enrojecimiento	Frecuente (2,9%)	Frecuente (4,2%)
Inflamación / induración en el sitio de inyección	Frecuente (3,7%)	Frecuente (3,2%)
Resfriado	Frecuente (4,8%)	Frecuente (2,0%)
Fiebre (Oral) (≥ 38°C)	Frecuente (1,1%)	Poco Frecuente (0,2%)

[a] N = número de sujetos en la Población de Seguridad Solicitada (sujetos que fueron vacunados y contribuyeron con cualquier información de seguridad solicitada) para cada grupo de vacuna del estudio
[b] Definición de categoría Frecuencia: Muy Frecuente (≥ 1/10); Frecuente (≥ 1/100, < 1/10); Poco Frecuente (≥1/1,000, < 1/100)
[c] Porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la población de seguridad en cada grupo de vacuna y cohorte de edad

Ningún sujeto experimentó una reacción similar a la celulitis o celulitis en el sitio de inyección en cualquiera de los tres grupos de vacunas durante el estudio.
El siguiente evento adverso no solicitado relacionado se informó en ≥ 1% de los sujetos de ≥ 18 años: cefalea (1,0%).

Tabla 2: Proporción de Sujetos según la Cohorte de Edad con Cualquier Reacción Adversa Local Solicitada o Eventos Adversos Sistémicos dentro de los 7 días siguientes a la administración de la vacuna Afluria Tetravalente (QIV) o la vacuna Trivalente Antigripal (TIV) (Estudio CSLCT-QIV-13-01)

	Porcentaje (%) [a] de Sujetos en cada Cohorte de Edad que Informaron un Evento											
	Sujetos 18 a < 65 años						**Sujetos ≥ 65 años**					
	Afluria QIV N= 854 [b]		**TIV-1 N= 428 [b]**		**TIV-2 N= 430 [b]**		**Afluria QIV N= 867 [b]**		**TIV-1 N= 436 [b]**		**TIV-2 N= 434 [b]**	
	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3
Reacciones adversas locales [c]												
Dolor	47,9	0,7	43,7	1,4	50,7	1,2	24,6	0,1	22,7	0	21,0	0,2
Tumefacción/ masa	3,7	0,1	2,3	0	3,5	0,2	3,2	0,5	1,8	0	1,6	0
Enrojecimiento	2,9	0	2,8	0	2,8	0	4,2	0,3	2,1	0	2,5	0,2
Eventos adversos sistémicos [d]												
Mialgia (dolor muscular)	25,5	1,9	23,4	1,4	24,2	1,2	12,7	0,3	14,0	0,7	12,2	0,5
Cefalea	21,7	1,7	15,2	0,9	19,1	1,2	8,4	0	7,1	0,2	7,8	0,7
Malestar	8,9	0,7	9,1	0	9,3	0,7	4,4	0,5	5,0	0,2	5,1	0,2
Náuseas	6,9	0,6	7,7	0,5	6,3	1,2	1,6	0	1,8	0	2,1	0,2
Escalofríos	4,8	0,6	4,4	0,2	4,7	0,5	2,0	0	2,1	0,5	1,4	0,2
Vómitos	1,5	0,4	0,9	0	2,3	0,7	0,5	0,1	0	0	0,7	0,2
Fiebre (Oral)	1,1	0,4	0,9	0	0,5	0	0,2	0	0,9	0	0,5	0,2

Gr: Grado 3

Página 5 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

[a] Proporción de sujetos que informan cada reacción adversa local solicitada o evento adverso sistémico según el grupo de vacuna del estudio sobre la base del número de sujetos que contribuyen con cualquier información de seguimiento sobre seguridad durante al menos un valor del dato de un signo/síntoma individual.
[b] N = número de sujetos en la Población de Seguridad para cada grupo de vacuna del estudio.
[c] Reacciones adversas locales: Dolor Grado 3 es aquél que impide la realización de actividades cotidianas; Tumefacción/masa y Enrojecimiento: Cualquier = ≥ 20mm diámetro, Grado 3 = ≥ 100mm de diámetro
[d] Eventos adversos sistémicos: Fiebre: Cualquier = ≥ 100,4 °F/38,0° C (Oral), Grado 3 = ≥ 102.2°F/39,0° C (Oral); Grado 3 para los demás EAs son aquellos que impiden la realización de actividades cotidianas.

Ningún sujeto experimentó una reacción similar a la celulitis o celulitis en el sitio de inyección en cualquiera de los tres grupos de vacunas durante el estudio.

En el estudio CSLCT-QIV-13-01 la cefalea fue la reacción adversa no solicitada reportada más frecuentemente (3,8%) en sujetos de ≥ 18 años de edad que recibieron la vacuna Afluria QIV. Otras reacciones adversas no solicitadas reportadas frecuentemente (informadas por ≥ 1% de los sujetos) fueron dolor orofaríngeo (1,8%), dolor de espalda (1,5 %), diarrea (1,3 %), rinorrea (1%).

En los sujetos de 18 a < 65 años que recibieron la vacuna Afluria QIV, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron cefalea (5,3%), dolor orofaríngeo (2,5%), dolor de espalda (1,9 %), diarrea (1,6 %), tos (1,3 %) y náuseas (1,1%).
En los adultos ≥ 65 años que recibieron la vacuna Afluria QIV, las reacciones adversas no solicitadas informadas frecuentemente fueron cefalea (2,3%), rinorrea (1,3%), dolor orofaríngeo (1,2%) y dolor de espalda (1,2%).

Estudios en Pediatría:
5 a < 18 años de edad
CSLCT-QIV-13-02 (NCT02545543, ver http://clinicaltrials.gov) fue un ensayo aleatorizado, observador-ciego, similar-controlado que evaluó la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna Afluria QIV en sujetos de 5 a menos de 18 años utilizando una vacuna contra la influenza cuadrivalente similar de la temporada 2015-2016. Se programó que los sujetos del estudio recibieran una dosis única o un esquema de dos dosis dependiendo de su edad y su historial de vacunación. Se informaron reacciones adversas locales (sitio de inyección) y eventos adversos sistémicos durante los 7 días siguientes a la vacunación (Tabla 3). Los eventos adversos reportados y las reacciones similares a la celulitis en el sitio de inyección se recolectaron durante los 28 días siguientes a la última vacunación; y eventos adversos serios durante los seis meses posteriores a la última vacunación.

La vacuna Afluria QIV fue administrada a niños de 5 a menos de 9 años de edad, las reacciones más frecuentes (≥ 10%) en el sitio de inyección fueron dolor (51,3%), enrojecimiento (19,4%) e induración (15,3%); el evento adverso sistémico reportado más frecuentemente fue cefalea (12,3%).

En niños de 9 a menos de 18 años de edad, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10%) en el sitio de inyección fueron dolor (51,5%), enrojecimiento (14,8%) e induración (12,2%); los eventos adversos sistémicos solicitados más frecuentes fueron cefalea (18,8%), mialgia (16,7%) y malestar/fatiga (10%).

En niños de 5 a menos de 18 años de edad, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10%) en el sitio de inyección fueron dolor (51,4%), enrojecimiento (17,1%) e induración (13,8%); los eventos adversos sistémicos solicitados más frecuentes fueron cefalea (15,5%) y mialgia (13,1%).

Las reacciones locales solicitadas y los eventos adversos sistémicos en la Población de Seguridad en niños de 5 a menos de 18 años de edad se muestran en la Tabla 3.

Página 6 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 3: Incidencia de Reacciones Adversas Locales Solicitadas y Eventos Adversos Sistémicos en la población de Seguridad Pediátrica de 5 a menos de 18 años de edad dentro de los 7 días siguientes a la administración de la vacuna Afluria QIV (Estudio CSLCT-QIV-13-02)

Sistema de Clasificación de Órganos	Niños de 5 a < 9 años (N=829) [a]	Niños de 9 < 18 años (N=792) [a]
	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	Muy Frecuente (12,3%)	Muy Frecuente (18,8%)
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	Frecuente (7,1%)	Frecuente (7,7%)
Diarrea	Frecuente (5,2%)	Frecuente (5,4%)
Vómitos	Frecuente (2,4%)	Frecuente (1,8%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Mialgia	Frecuente (9,8%)	Muy Frecuente (16,7%)
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración		
Dolor en el sitio de inyección	Muy Frecuente (51,3%)	Muy Frecuente (51,5%)
Enrojecimiento	Muy Frecuente (19,4%)	Muy Frecuente (14,8%)
Inflamación/induración en el sitio de inyección	Muy Frecuente (15,3%)	Muy Frecuente (12,2%)
Malestar/Fatiga	Frecuente (8,8%)	Muy Frecuente (10,0%)
Fiebre (Oral) (≥ 38°C)	Frecuente (4,5%)	Frecuente (2,1%)

[a] N = número de sujetos en la Población de Seguridad Solicitada (sujetos que fueron vacunados y contribuyeron con cualquier información de seguridad solicitada) para cada grupo de vacuna del estudio

[b] Definición de categoría Frecuencia: Muy Frecuente (≥ 1/10); Frecuente (≥ 1/100, < 1/10); Poco Frecuente (≥1/1,000, < 1/100)

[c] Porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la población de seguridad en cada grupo de vacuna y cohorte de edad

Un sujeto experimentó una reacción similar a la celulitis (definida como un dolor severo concurrente, enrojecimiento e inflamación) en el sitio de inyección luego de la vacunación con Afluria QIV.
No fueron reportados eventos adversos relacionados no solicitados en ≥ 1% de los sujetos de 5 a menos de 18 años de edad.

Tabla 4: Proporción de sujetos por cohorte de edad con cualquier Reacción Adversa Local Solicitada o Eventos Adversos Sistémicos dentro de los 7 días posteriores a la administración de la vacuna Afluria QIV o Comparador QIV (Estudio CSLCT-QIV-13-02)

	Porcentaje (%)[a] de Sujetos en cada Cohorte de Edad que Informaron un Evento							
	Niños de 5 < 9 años				Niños de 9 ≤ 18 años			
	Afluria QIV N= 829 [b]		Comparador QIV N= 274 [b]		Afluria QIV N= 792 [b]		Comparador QIV N= 261 [b]	
	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3
Reacciones Adversas Locales [c]								
Dolor	51,3	0,8	49,6	0,7	51,5	0,3	45,2	0,4
Enrojecimiento	19,4	3,5	18,6	1,8	14,8	1,9	16,1	1,9

Página 7 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tumefacción/masa	15,3	3,4	12,4	2,2	12,2	2,0	10,7	1,9
Eventos Adversos Sistémicos [d]								
Cefalea	12,3	0,1	10,6	0,4	18,8	0,4	14,6	0,4
Mialgia	9,8	0,1	11,3	0,4	16,7	0,3	11,1	0,4
Malestar/Fatiga	8,8	0,4	5,8	0	10,0	0,4	7,7	0
Náuseas	7,1	0,1	8,4	0	7,7	0	8,0	0
Diarrea	5,2	0,	3,6	0	5,4	0	4,2	0
Fiebre (Oral)	4,5	1,2	3,6	0,7	2,1	0,5	0,8	0
Vómitos	2,4	0,2	4,4	0	1,8	0	2,3	0

Gr: Grado; Comparador QIV (Flurarix Quadrivalent [GSK Biologicals])

[a] Porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la Población de Seguridad Solicitada en cada grupo de vacuna y cohorte de edad

[b] N = número de sujetos en la Población de Seguridad Solicitada para cada grupo de vacuna del estudio. La Población de Seguridad Solicitada fue la misma para cada evento.

[c] Reacciones adversas locales: Dolor Grado 3 es aquél que impide la realización de actividades cotidianas; Tumefacción/masa y Enrojecimiento: Cualquier = ≥ 20mm diámetro, Grado 3 = ≥ 100mm de diámetro

[d] Eventos Adversos Sistémicos: Fiebre: Cualquier RA = ≥ 100,4 °F/38,0° C (Oral), Grado 3 = ≥ 102,2°F/39,0° C (Oral); Grado 3 para los demás EAs son aquellos que impiden la realización de actividades cotidianas.

No hubo muertes relacionadas en este estudio pediátrico CSLCT-QIV-13-02. Hubo un evento adverso serio relacionado a la vacuna (influenza) reportado en el estudio.

En el estudio CSLCT-QIV-13-02, tos (2,1%) fue el evento adverso no solicitado más frecuente en niños de 5 a menos de 18 años de edad administrados con Afluria QIV.
Otros eventos adversos no solicitados reportados frecuentemente (reportados por ≥ 1% de sujetos) fueron dolor orofaríngeo (1,3%), pirexia (1,3%) e infección del tracto respiratorio superior (1,1%).

Los eventos adversos no solicitados más frecuentemente informados entre los sujetos que recibieron Afluria QIV en edades de 5 a menos de 9 años después de la primera o segunda dosis incluyeron tos (2.8%), pirexia (2.1%), cefalea (1.2%), rinorrea (1.2%), infección del tracto respiratorio superior (1.2%), enfermedad similar a la gripe (1.0%) y dolor orofaríngeo (1.0%).

Para sujetos de 9 a menos de 18 años que recibieron Afluria QIV, los eventos adversos no solicitados más frecuentes incluyeron dolor orofaríngeo (1,6%), tos (1.3%) e infección del tracto respiratorio superior (1.0%).

6 meses a < 5 años de edad

CSLCT-QIV-15-03 (NCT02914275), fue un ensayo aleatorio, ciego al observador, controlado con comparador realizado en los Estados Unidos en 2247 niños de entre 6 meses y menos 5 años de edad. Los sujetos fueron estratificados en una de dos cohortes de edad de 6 meses a menos de 3 años o 3 a menos de 5 años. Sujetos en la población de seguridad (N = 2232) recibieron Afluria QIV (N = 1673) o una vacuna influenza tetravalente comparadora con licencia de EE. UU (N = 559). Se programó que los sujetos del estudio recibieran una dosis única o un esquema de dos dosis dependiendo de su edad y su historial de vacunación.

Se solicitó registrar reacciones adversas locales (sitio de inyección) y eventos adversos sistémicos durante 7 días luego de la vacunación. Se monitorearon las reacciones similares a la celulitis en el sitio de inyección durante 28 días después de la vacunación. Los eventos adversos no solicitados se recolectaron durante 28 días después de la vacunación y eventos adversos serios durante 6 meses después de la última vacunación. Todas las reacciones adversas locales y eventos adversos sistémicos después de cualquier vacunación (primera o segunda dosis) se presentan en la Tabla 5.

Página 8 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En bebés y niños de 6 meses a menos de 3 años de edad, las reacciones adversas más frecuentes en el sitio de inyección (≥ 10%) fueron dolor (20,8%) y enrojecimiento (20,8%); los eventos adversos sistémicos solicitados más frecuentes fueron irritabilidad (32,9%), diarrea (24.2%) y disminución del apetito (20,0%).
En niños de 3 a menos de 5 años de edad, las reacciones adversas más frecuentes en el sitio de inyección (≥ 10%) fueron dolor (35.5%), enrojecimiento (22.4%) e hinchazón/induración (10.1%); los eventos adversos sistémicos solicitados más frecuentes fueron malestar/fatiga (14,3%) y diarrea (12,1%).

Tabla 5: Incidencia de Reacciones Adversas Locales Solicitadas y Eventos Adversos Sistémicos en Población de Seguridad Pediátrica de 6 meses a menos de 5 años de edad dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con Afluria QIV (Estudio CSLCT-QIV-15-03)

Sistema de Clasificación de Órganos	Niños de 6 a < 3 años (N=669) [a]	Niños de 3 a < 5 años (N=949) [a]
	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]	Frecuencia Categoría [b] (%) [c]
Trastornos psiquiátricos		
Irritabilidad	Muy Frecuente (32,9%)	-
Trastornos del Sistema nervioso		
Cefalea	-	Frecuente (6,2%)
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	Muy Frecuente (24,2%)	Muy Frecuente (12,1%)
Disminución del apetito	Muy Frecuente (20,0%)	-
Náuseas/Vómitos	Frecuente (9,4%)	Frecuente (9,2%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Mialgia	-	Frecuente (9,9%)
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración		
Dolor en el sitio de inyección	Muy Frecuente (20,8%)	Muy Frecuente (35,5%)
Enrojecimiento	Muy Frecuente (20,8%)	Muy Frecuente (22,4%)
Inflamación/induración en el sitio de inyección	Frecuente (6,1%)	Muy Frecuente (10,1%)
Malestar/Fatiga	-	Muy Frecuente (14,3%)
Fiebre (Axilar) (≥ 37,5°C)	Frecuente (7,2%)	Frecuente (4,8%)

[a] N = número de sujetos en la Población de Seguridad Solicitada (sujetos que fueron vacunados y contribuyeron con cualquier información de seguridad solicitada) para cada grupo de vacuna del estudio.
[b] Definición de categoría Frecuencia: Muy Frecuente (≥ 1/10); Frecuente (≥ 1/100, < 1/10).
[c] Porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la Población de Seguridad Solicitada en cada grupo de vacuna y cohorte de edad.
"-": Denota que el evento no fue aplicable a esa cohorte de edad.

Los siguientes eventos adversos no solicitados relacionados fueron reportados en ≥ 1% de los niños de 6 meses a menos de 5 años de edad: rinorrea (2,2%) y tos (1,8%).

Tabla 6: Proporción de sujetos por cohorte de edad con cualquier Reacción Adversa Local Solicitada o Eventos Adversos Sistémicos dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con Afluria QIV o Comparador QIV (Estudio CSLCT-QIV-15-03)[a]

Página 9 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Porcentaje (%) [b] de Sujetos en cada Cohorte de Edad que Informaron un Evento							
	Niños de 6 meses a < 3 años				Niños de 3 a <5 años			
	Afluria QIV N= 669 [c]		Comparador QIV N= 227 [c]		Afluria QIV N= 949 [c]		Comparador QIV N= 318 [c]	
	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3	Cualquier RA	Gr 3
Reacciones adversas locales [d]								
Dolor	20,8	0,1	25,6	0,4	35,5	0	31,4	0,6
Enrojecimiento	20,8	0,6	17,6	1,8	22,4	2,3	20,8	5,3
Tumefacción/masa	6,1	0,4	6,2	0,9	10,1	1,7	12,9	2,5
Eventos adversos sistémicos [e]								
Irritabilidad	32,9	0,7	28,2	0,4	-	-	-	-
Diarrea	24,2	0,1	25,6	0,4	12,1	0,1	8,8	0,6
Disminución del apetito	20,0	0,3	19,4	0,4	-	-	-	-
Malestar/Fatiga	-	-	-	-	14,3	0,5	13,2	0,3
Mialgia	-	-	-	-	9,9	0,1	9,4	0
Náuseas y/o Vómitos	9,4	0,7	11,0	0	9,2	0,4	6,6	0,3
Cefalea	-	-	-	-	6,2	0,4	5,0	0
Fiebre (Axilar)	7,2	2,5	11,9	2,6	4,8	1,2	6,0	0,9

Gr: Grado; Comparador QIV (Fluzone Quadrivalent [Sanofi Aventis])

[a] NCT02914275

[b] Porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la Población de Seguridad Solicitada en cada grupo de vacuna y cohorte de edad.

[c] N = número de sujetos en la población de seguridad solicitada (sujetos que fueron vacunados y contribuyeron con cualquier información de seguridad solicitada) para cada grupo de vacuna del estudio. La población de seguridad solicitada fue la misma para cada evento.

[d] Reacciones adversas locales: Dolor Grado 3 es aquél que impide la realización de actividades cotidianas (niños de 36 a 59 meses de edad); o lloraron cuando la extremidad se movía o presentaba dolor espontáneamente (niños de 6 a 35 meses de edad); Tumefacción/masa y Enrojecimiento: Cualquier = ≥ 0mm diámetro, Grado 3 = ≥ 30mm de diámetro.

[e] Eventos adversos sistémicos: Fiebre: Cualquier RA = ≥ 99,5 °F/37,5° C, Grado 3 = ≥ 101,3°F/38,5° C; Grado 3 para los demás EAs son aquellos que impiden la realización de actividades cotidianas donde "-"denota que el evento no fue aplicable a esa cohorte de edad.

Los eventos adversos no solicitados más frecuentemente informados en los 28 días posteriores a la primera o la segunda dosis de Afluria QIV en niños de 6 meses a menos de 3 años de edad fueron rinorrea (11,2%), tos (10,4%), pirexia (6,3%), infección del tracto respiratorio superior (4,8%), diarrea (3,7%), otitis media (2,4%), vómitos (2,4%), congestión nasal (2,4%), nasofaringitis (1,9%), irritabilidad (1,7%), infección del oído (1,6%), crup infeccioso (1,4%), dentición (1,3%), erupción cutánea (1,2%), enfermedad similar a la influenza (1,0%) y fatiga (1,0%), y fueron similares al comparador.

Los eventos adversos no solicitados más frecuentemente reportados en los 28 días posteriores a la primera o la segunda dosis de Afluria QIV en niños de 3 años a menos de 5 años de edad fueron tos (7,7%), rinorrea (4,9%), pirexia (3,7%), infección del tracto respiratorio superior (2,5%), vómitos (2,1%), congestión nasal (1,6%), nasofaringitis (1,7%), dolor orofaríngeo (1,2%) diarrea (1,1%) y fatiga (1,1%), y fueron similares al comparador.

Reacciones Adversas de los informes espontáneos posteriores a la comercialización:

Los siguientes eventos adversos se informaron espontáneamente durante el uso posterior a la aprobación de Afluria QIV entre adultos y niños ≥ 6 meses de edad y se complementan a los eventos observados durante los ensayos clínicos. Los eventos adversos informados son presentados a continuación de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema. En el escenario post-comercialización, las reacciones se informan de

Página 10 de 12

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

manera espontánea y la población exacta expuesta a la vacuna se desconoce, por lo tanto, la frecuencia exacta no está establecida.

Trastornos del Sistema Linfático y Sanguíneo
Trombocitopenia.
Trastornos del Sistema Inmunológico
Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad inmediata incluyendo shock anafiláctico.
Trastornos del Sistema Nervioso
Neuralgia, parestesia y convulsiones, mareo, encefalomielitis, neuritis o neuropatía y síndrome de Guillain-Barré.
Trastornos Vasculares
Vasculitis que se puede asociar con afectación renal.
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo
Dolor musculoesquelético y dolor en las extremidades.
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Prurito, urticaria y rash.
Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración
Enfermedad similar a la gripe, disminución de la movilidad en las extremidades inyectadas, pirexia, eritema y reacción en el sitio de inyección.

SOBREDOSIFICACION
No hay información específica disponible para sobredosis con Afluria® Quad / Afluria® Quad Junior.

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.
Desechar la vacuna si ha sido congelada.
Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.
La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.
No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES
Envase conteniendo 1 y 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,5 ml.
Envase conteniendo 1 y 10 jeringas pre-llenadas monodosis de 0,25 ml.

La jeringa de vacuna Afluria® Quad y Afluria® Quad Junior (con aguja fija) se proporciona revestida con un film envolvente claro. La presencia del film envolvente asegura que el producto no ha sido abierto. No utilizar si el film envolvente claro está dañado o no está presente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.029
® Marca registrada.

Página 11 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en:
- Seqirus Pty Ltd, 39-79 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052, Australia.
- Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana Km 38.7, Garín (P1619IEA), Buenos Aires, Argentina.

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: Julio 2021

Página 12 de 12
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103296188-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Octubre de 2021

Referencia: PROSPECTO AFLURIA QUAD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:21 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:22 -03:00