



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000336-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000336-23-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, forma farmacéutica:

SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.328.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.328, que constan como IF-2023-113058361-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-113058177-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.328 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

1-47-2002-000336-23-5

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.10.20 12:27:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 12:27:11 -03:00

**FLUARIX TETRA  
VACUNA ANTIGRI PAL**

**Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur  
para la temporada invernal 2023**

Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

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

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

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

**En este prospecto:**

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

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

FLUARIX TETRA es una vacuna cuadrivalente para uso en adultos y niños desde los 6 meses de edad, para prevenir la gripe causada por los virus de la influenza tipos A y B contenidos en la vacuna.

La gripe es una enfermedad de las vías aéreas superiores y pulmones causada por el virus de la influenza. Los síntomas más comunes de la gripe son temperatura alta, dolor de garganta, tos, dolores generales, dolor de cabeza, debilidad y cansancio. Las complicaciones pueden ocurrir especialmente en los más jóvenes, las personas mayores, y aquellos con una pobre inmunidad a la infección.

Cuando una persona es vacunada con FLUARIX TETRA, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de estar infectado por ciertos tipos del virus de la influenza. Esta vacuna es efectiva sólo contra la infección por los tipos virales A y B que la vacuna contiene, y los tipos virales estrechamente relacionados. Ninguno de los ingredientes de la vacuna puede causar gripe.

Como con todas las vacunas, FLUARIX TETRA puede no proteger completamente a todas las personas que son vacunadas.

**2. Antes de que usted reciba FLUARIX TETRA**

***FLUARIX TETRA no debe ser administrada***

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

***Tener especial cuidado con FLUARIX TETRA***

Su médico necesita saber antes que usted reciba FLUARIX TETRA:

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

- si usted tiene un problema de sangrado o moretones con facilidad.

Las personas con un sistema inmune debilitado, por ejemplo, debido a una infección por VIH o debido a medicamentos que suprimen el sistema inmune, pueden no obtener un beneficio completo de FLUARIX TETRA.

Puede ocurrir desmayo luego, o incluso antes, de cualquier inyección, por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted se ha desmayado con inyecciones previas.

#### **Uso de otros medicamentos o vacunas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico para que le aconseje antes de recibir cualquier medicamento.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas o que estén en período de lactancia durante el esquema de inmunización con FLUARIX TETRA comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

### **3. ¿Cómo se administra FLUARIX TETRA?**

FLUARIX TETRA se administra como una única inyección de 0,5 ml en el músculo.

Los niños de 6 meses a 8 años de edad inclusive, quienes no han sido vacunados contra la influenza en el pasado, recibirán una segunda inyección al menos un mes después de la primera inyección.

### **4. Posibles efectos adversos**

Como todas las vacunas, FLUARIX TETRA puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Los efectos secundarios que ocurrieron durante los estudios clínicos con FLUARIX TETRA fueron:

#### **Efectos adversos que ocurrieron en niños de 6 a 36 meses de edad**

**Muy comunes** (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Pérdida de apetito
- Irritabilidad
- Somnolencia
- Dolor en el sitio de inyección
- Enrojecimiento en el sitio de inyección

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

- Fiebre
- Hinchazón en el sitio de inyección

#### **Efectos adversos que ocurrieron en niños de 3 a 6 años de edad**

**Muy comunes** (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

- Dolor en el sitio de inyección
- Enrojecimiento en el sitio de inyección
- Hinchazón en el sitio de inyección
- Irritabilidad

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

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Fiebre

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

- Erupción
- Picazón en el sitio de inyección

### ***Efectos adversos que ocurrieron en niños de 6 a 18 años de edad***

**Muy comunes** (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

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

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

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

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

- Erupción
- Picazón en el sitio de inyección

### ***Efectos adversos que ocurrieron en adultos $\geq 18$ años de edad***

**Muy comunes** (estos pueden ocurrir con más de 1 en 10 dosis de la vacuna):

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

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

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

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

- Moretones y picazón en el sitio de inyección
- Mareos

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

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

- Bulto duro en el sitio de inyección
- Transpiración

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

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

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

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

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

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

### **Informe de efectos adversos**

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

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

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

### **5. ¿Cómo conservar FLUARIX TETRA?**

Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños.

Almacenar en heladera (2 °C-8 °C).

No congelar.

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

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

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

### **6. Información adicional**

#### **¿Qué contiene FLUARIX TETRA?**

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

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

Los otros ingredientes son una solución salina tamponada con fosfato compuesta de polisorbato 80, octoxinol 10,  $\alpha$ -tocoferol hidrógeno succinato, cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato dihidrógeno de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado y agua para inyectables.

Hidrocortisona, sulfato de gentamicina, ovalbúmina, formaldehído y deoxicolato sódico están también presentes en muy pequeñas cantidades.

#### **¿Cómo se ve FLUARIX TETRA y cuál es el contenido del empaque?**

FLUARIX TETRA es una suspensión incolora a ligeramente opalescente.

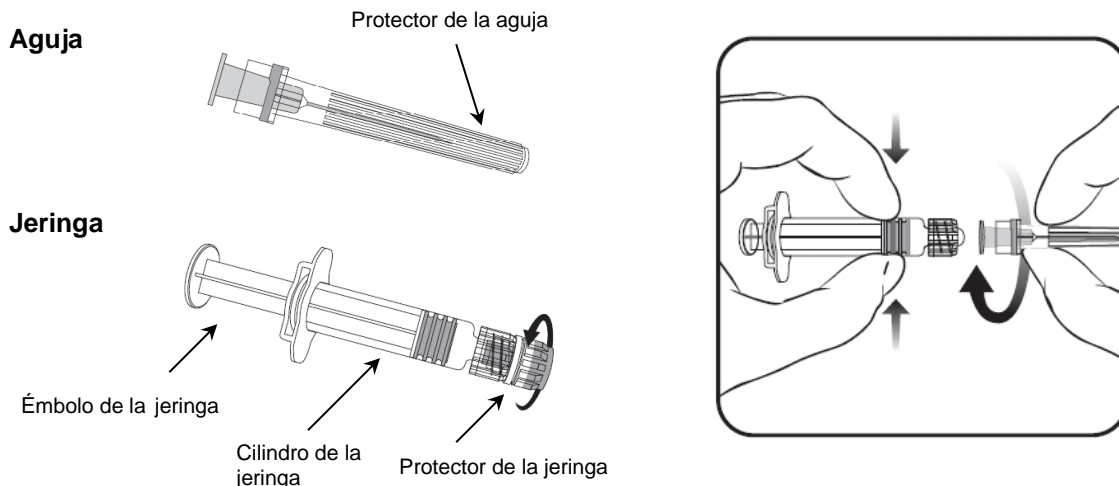
FLUARIX TETRA se presenta en jeringa prellenada monodosis (vidrio tipo I) de 0,5 ml – estuches de 1 o 10.

### **Instrucciones para uso**

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

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

### **Instrucciones para la administración de la vacuna**



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

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

### **7. Leyendas finales**

Este folleto resume la información más importante de FLUARIX TETRA, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar FLUARIX TETRA hasta el último día del mes indicado en el envase. No use FLUARIX TETRA luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.328.

Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel (graneles monovalentes y formulación final):

- GlaxoSmithKline Biologicals miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania.

Establecimiento acondicionador primario (llenado):

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

Establecimiento acondicionador secundario (etiquetado y empaque):

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

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

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

GDS06

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N° ....

Actualización de cepas: Octubre 2022.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.  
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE 1-47-2002-000336-23-5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:31:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:31:33 -03:00