



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

Disposición

Número: DI-2024-4167-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 9 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000164-24-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000164-24-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SEQIRUS S.A. solicita la autorización de nueva indicación, rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD QUAD / VACUNA ANTI-INFLUENZA TETRAVALENTE, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS, ADYUVANTADA CON MF59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.686.

Que lo presentado se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO SEQIRUS S.A. la nueva indicación para la Especialidad

Medicinal denominada FLUAD QUAD / VACUNA ANTI-INFLUENZA TETRAVALENTE, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS, ADYUVANTADA CON MF59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.686, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Inmunización activa contra la influenza en personas de 50 años de edad y mayores. El uso de FLUAD QUAD debe estar basado en recomendaciones oficiales”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO SEQIRUS S.A. los nuevos rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD QUAD / VACUNA ANTI-INFLUENZA TETRAVALENTE, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS, ADYUVANTADA CON MF59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.686 que constan como IF-2024-41402664-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-41402620-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.686 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000164-24-2

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.09 12:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.09 12:18:50 -03:00

FLUAD[®] QUAD

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

Industria Estadounidense / Inglesa

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2021
PARA HEMISFERIO SUR**

50 años en adelante

FORMULA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

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

**Hemaglutinina viral

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

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

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

Administración: Suspensión inyectable en jeringa pre-llenada para administración por vía intramuscular.

Posología: Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **No Congelar.**

No usar la vacuna si ha sido congelada.

Conservar la jeringa pre-llenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

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

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

VENTA BAJORECETA-INDUSTRIA INGLESA-® Marca Registrada.

Elaborado en:

-Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.

-Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.

Acondicionado en:

-Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.

-Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.

-Rovi Pharma Industrial Services S.A.: Via Complutense, 140 Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España.

Importado por: Laboratorios Seqirus S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ), Olivos, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Andrea M. Violante - Farmacéutica y Bioquímica.

www.seqirus.com.ar

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

LOTE

VENCIMIENTO

GTIN

SN

FLUAD® QUAD

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

Industria Estadounidense / Inglesa

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2021
PARA HEMISFERIO SUR**

50 años en adelante

FORMULA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

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

**Hemaglutinina viral

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

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

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

Administración: Suspensión inyectable en jeringa pre-llenada para administración por vía intramuscular.

Posología: Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **No Congelar.**

No usar la vacuna si ha sido congelada.

Conservar la jeringa pre-llenada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

-Envases conteniendo 1 jeringa pre-llenada monodosis de 0,5 ml, con aguja.

-Envases conteniendo 1 jeringa pre-llenadas monodosis de 0,5 ml, sin aguja.

VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA INGLESA-[®]Marca Registrada.

Elaborado en:

-Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.

-Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.

Acondicionado en:

-Seqirus Inc.: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, Carolina del Norte 27540, Estados Unidos.

-Seqirus Vaccines Ltd.: Gaskill Road, Speke, Liverpool L24 9GR, Reino Unido.

-Rovi Pharma Industrial Services S.A.: Via Complutense, 140 Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España.

Importado por: Laboratorios Seqirus S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ), Olivos, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Andrea M. Violante - Farmacéutica y Bioquímica.

www.seqirus.com.ar

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

LOTE

VENCIMIENTO

GTIN

SN

FLUAD[®]QUAD

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

Temporada 2021

1 dosis (0,5 ml)

Conservar entre +2°/+8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Suspensión inyectable IM

15 µg HA por cada cepa.

Certificado N°: 59.686.

Elaborador: Seqirus Inc.: Estados Unidos.

LOTE

VENC

FLUAD®QUAD

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

Temporada 2021

1 dosis (0,5 ml)

Conservar entre +2°/+8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Suspensión inyectable IM

15 µg HA por cada cepa.

Certificado N°: 59.686.

Elaborador: Seqirus Vaccines Ltd, Reino Unido.

LOTE

VENC



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo FLUAD QUAD

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:05:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:05:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUAD® QUAD

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

Suspensión inyectable

Industria Estadounidense / Inglesa

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2021
PARA HEMISFERIO SUR

FÓRMULA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

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

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

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

**Hemaglutinina viral

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

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

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

FORMA FARMACÉUTICA

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza en personas de 50 años de edad y mayores.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES***Mecanismo de Acción:***

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

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

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

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

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

Efectos farmacodinámicos***Inmunogenicidad******Adultos de 50 a menos de 65 años***

En el estudio V118_23 se evaluó la inmunogenicidad de Flud Quad en adultos de 50 a menos de 65 años. Se trató de un estudio clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y ciego al observador realizado en los Estados Unidos, Alemania y Estonia, durante la temporada 2021-22 del hemisferio norte. En este estudio, se inscribieron adultos de 50 a menos de 65 años sanos o con comorbilidades

que aumentaban el riesgo de hospitalización por complicaciones asociadas a la influenza para recibir una dosis de Flud Quad (N=1027) o un comparador de vacuna antigripal tetravalente no adyuvantada (Comparador QIV; Fluarix® Cuadrivalente) (N=1017). La edad media de los sujetos inscriptos en el grupo Flud Quad fue de 57,8 años y las mujeres representaron el 62% de los sujetos. La distribución étnica de los sujetos en este grupo consistió en un 95,6% de caucásicos, un 3,8% de afroamericanos o afrodescendientes, y menos del 1% de asiáticos, nativos americanos o nativos de Alaska, nativos de Hawái u otros isleños del Pacífico, u otros.

Los puntos finales principales para evaluar la no inferioridad fueron la media geométrica de títulos de anticuerpos (GMT, por sus siglas en inglés) inhibidores de la hemaglutinación (HI) y la tasa de seroconversión (SCR) 21 días después de la vacunación. Flud Quad cumplió con los criterios de no inferioridad para las 4 cepas (Tabla 1). Se evaluó una respuesta inmunitaria superior basada en los GMT postvacunación con un criterio de superioridad pre-definido de que el límite superior del IC del 95% para la relación GMT intergrupar (Comparador QIV/Flud Quad) fuera <1. Las cepas A/H1N1 y A/H3N2 cumplieron con el criterio de superioridad.

Tabla 1: No inferioridad de Flud Quad relativa al Comparador QIV en adultos de 50 a menos de 65 años – Por grupo de análisis de protocolo (Estudio V118_23).

Cepa	GMT (95% IC)		Cociente GMT	Cumple con criterio ^a de no inferioridad pre-definido
	Flud Quad N = 983	Comparador QIV N = 983	Comparador QIV / Flud Quad (95% IC)	
A/H1N1	731,90 (689,39, 777,04)	586,85 (552,83, 622,96)	0,80 (0,74, 0,87)	Sí
A/H3N2	347,89 (324,78, 372,64)	313,16 (292,42, 335,36)	0,90 (0,82, 0,99)	Sí
B/Yamagata	154,40 (146,80, 162,40)	145,74 (138,57, 153,27)	0,94 (0,88, 1,01)	Sí
B/Victoria	144,41 (136,97, 152,26)	143,32 (135,97, 151,07)	0,99 (0,92, 1,07)	Sí
Cepa	Tasa de seroconversión ^b (95% IC)		Diferencia de seroconversión	
	Flud Quad N = 983	Comparador QIV N = 983	Comparador QIV - Flud Quad (95% IC)	
A/H1N1	81,2% (78,57, 83,58)	76,8% (74,04, 79,42)	-4,4 (-7,97, -0,74)	Sí
A/H3N2	63,6% (60,46, 66,36)	61,8% (58,61, 64,82)	-1,8 (-6,14, 2,48)	Sí
B/Yamagata	43,4% (40,27, 46,60)	41,0% (37,92, 44,19)	-2,4 (-6,77, 2,00)	Sí
B/Victoria	44,5% (41,39, 47,74)	40,6% (37,52, 43,76)	-3,9 (-8,31, 0,45)	Sí

Abreviaturas: GMT = Media geométrica de títulos de anticuerpos; IC = Intervalo de confianza.

^a Los criterios predefinidos de no inferioridad requerían que el límite superior (LS) del IC del 95% del cociente GMT de Comparador QIV/Fluad Quad fuera $\leq 1,5$ y que el LS del IC del 95% de la diferencia en tasas de seroconversión (Comparador QIV menos Fluad Quad) fuera $\leq 10\%$ para todas las cepas (conjunto de protocolo).

^b La tasa de seroconversión se define como el porcentaje de sujetos con un título pre-vacunación $< 1:10$ y un título post-vacunación $\geq 1:40$, o con un título pre-vacunación $\geq 1:10$ y un aumento mínimo de 4 veces en el título de anticuerpos post-vacunación.

Adultos mayores (a partir de los 65 años)

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

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

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

Tabla 2: Tasas de GMT y seroconversión post-vacunación en sujetos de 65 años o mayores.

Cepa	GMT (IC 95%)			Cociente GMT ^a
	Fluad Quad N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d / Fluad Quad (IC 95%)
A/H1N1	65,0 (57,8; 73,1)	75,2 (66,7; 84,7)		1,2 (1,1; 1,3)
A/H3N2	294,9 (261,9; 332,1)	293,3 (259,9; 331,0)		1,0 (0,9; 1,1)
B/Yamagata	24,7 (22,7; 26,8)	NA	24,3 (22,0; 26,8)	1,0 (0,9; 1,1)
B/Victoria	30,8 (28,3; 33,5)	30,1 (27,3; 33,2)	NA	1,0 (0,9; 1,1)
	Seroconversión % ^c (IC 95%)			Diferencia ^b de seroconversión
Cepa	Fluad Quad N = 872	aTIV-1 (B-Victoria) N = 436	aTIV-2 (B-Yamagata) N = 433	aTIV ^d - Fluad Quad (IC del 95%)

A/H1N1	35,2 (32,0; 38,5)	38,4 (35,2; 41,8)		3,2 (-1,3; 7,8)
A/H3N2	39,3 (36,1; 42,7)	39,7 (36,4; 43,0)		0,4 (-4,2; 5,0)
B/Yamagata	16,4 (14,0; 19,0)	NA	15,5 (12,2; 19,2)	-0,9 (-5,1; 3,3)
B/Victoria	13,4 (11,2; 15,9)	12,2 (9,2; 15,6)	NA	-1,3 (-5,1; 2,6)

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

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

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

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

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

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

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

Inmunogenicidad de Fluad (aTIV – Formulación trivalente)

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

Se realizó un seguimiento de todos los sujetos durante aproximadamente un año después de la vacunación.

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

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

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

Efectividad

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

Eficacia clínica en pacientes de edad avanzada

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

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

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

En general, los profesionales de la salud administraron 170.988 vacunas, que incluyeron 88.449 dosis de Flud y 82.539 dosis de vacuna trivalente no adyuvantada.

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

V70_49OBTP fue un estudio no intervencional utilizando un diseño de ensayo negativo para estimar la eficacia de Flud versus una vacuna trivalente sin adyuvante, o la falta de vacunación en sujetos de 65 años de edad o mayores en tres distritos de la autoridad sanitaria de Canadá. Los casos se definieron como pacientes con enfermedad similar a la influenza (ILI) que fueron positivos a la reacción en cadena de la polimerasa de la influenza (PCR), y los controles se definieron como pacientes con ILI pero que fueron negativos a la influenza PCR según se analizó en un laboratorio central provincial. En total, se reclutaron 282 sujetos (84 casos y 198 controles), de los cuales 227 sujetos habían recibido la vacunación de rutina, comprendiendo 165 sujetos vacunados con Flud, 62 con una vacuna contra la gripe trivalente no adyuvantada y 55 sujetos no vacunados. La mayoría de los participantes informó al menos una enfermedad crónica (89%). Las categorías de enfermedad crónica más frecuentemente informadas fueron las cardíacas (72%), seguidas por las neurológicas (39%) y las patologías respiratorias (30%).

Los controles eran individuos con características similares, pero con pruebas de influenza negativas. Luego de ajustar las variables de confusión (edad, sexo, residencia en centros de asistencia prolongada, enfermedades crónicas, región y semana de la prueba), la eficacia absoluta de la vacuna para Flud fue del 58% (95% IC: 5-82, $p < 0,04$) mientras que la vacuna trivalente sin adyuvante fue inefectiva comparada con la ausencia de vacunación. La eficacia relativa de la vacuna para Flud fue del 63% (95% IC: 4-86, $p < 0,04$) en comparación con la vacuna trivalente contra la influenza sin adyuvante.

Población pediátrica (6 meses a menos de 6 años)

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

DATOS PRE-CLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

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

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

Flud Quad no está indicado para su uso en niños.

Modo de administración:

Sólo para inyección por vía intramuscular.

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

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

Instrucciones de uso y manipulación

Agitar suavemente antes de usar.

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

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

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

Si se utiliza una jeringa pre-llenada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja apropiada para la administración Intramuscular. En el caso de las

jeringas LuerLock sin aguja, retire el capuchón protector de la punta de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el capuchón protector de la punta de la jeringa, coloque una aguja en la jeringa enroscándola en el sentido de las agujas del reloj, hasta que haga tope. Cuando la aguja esté bien fijada en su sitio, retire el protector de la aguja y administre la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

La vacunación debe posponerse en pacientes con enfermedad febril aguda hasta que la fiebre ceda. Al igual que con todas las vacunas inyectables, Fluad Quad debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos ya que puede existir sangrado después de una administración intramuscular.

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

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

Embarazo

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

INTERACCIONES

No se dispone de datos clínicos sobre la administración concomitante de Flud Quad con otras vacunas.

Los datos de dos estudios sobre la administración concomitante de Flud (aTIV - Formulación trivalente) con una vacuna conjugada neumocócica 13 valente aprobada (PCV13) y una vacuna polisacárida neumocócica 23 valente aprobada (PPSV23) en una población de ancianos indicaron que la co-administración de Flud con PCV-13 o PPSV23 no mostró interferencia significativa en la respuesta de anticuerpos. Si bien se observó que la vacunación concomitante indujo más frecuentemente dolor en el lugar de inyección, la mayoría de las reacciones adversas locales fueron leves. Las reacciones adversas sistémicas fueron generalmente leves y no se produjeron eventos adversos graves relacionados con la vacuna.

Si se va a utilizar Flud Quad al mismo tiempo que otra vacuna, se deberá administrar en lugares de inyección separados y preferiblemente en miembros diferentes. Se debe tener en cuenta que la administración concomitante puede intensificar las reacciones adversas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad:

Adultos de 50 a menos de 65 años

La seguridad de Flud Quad fue evaluada en adultos de 50 a menos de 65 años en el estudio V118_23. Dicho ensayo clínico fue un estudio aleatorizado, ciego al observador, controlado y multicéntrico, llevado a cabo durante la temporada de influenza del hemisferio norte 2021-22. En este estudio, los sujetos recibieron Flud Quad (N=1027) o un comparador de vacuna antigripal tetravalente no adyuvantada (N=1017).

Las reacciones locales y sistémicas solicitadas se recopilaron durante 7 días después de la vacunación. La mayoría de las reacciones solicitadas se informaron como leves o moderadas en intensidad y se resolvieron en un plazo de 3 días.

Las reacciones adversas comúnmente informadas ($\geq 10\%$) en adultos de 50 a menos de 65 años (Estudio V118_23) fueron dolor en el sitio de la inyección (47,1%), fatiga (29,5%), dolor de cabeza (22,2%), artralgia (13,7%) y mialgia (13,0%).

La frecuencia de todas las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas informadas en el Estudio V118_23 se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3: Incidencia de reacciones^a adversas solicitadas en adultos de 50 a menos de 65 años dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con Flud Quad (Estudio V118_23).

Sistema MedDRA de clasificación de órgano	Adultos de 50 a <65 años	
	N=1020 ^b	
Reacción adversa solicitada	Categoría de frecuencia ^c	%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Pérdida del apetito	Frecuente	6,1
Trastornos del sistema nervioso		
Dolor de cabeza	Muy frecuente	22,2

Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	Frecuente	7,9
Náuseas	Frecuente	7,3
Vómitos	Poco frecuente	0,3
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		
Artralgia	Muy frecuente	13,7
Mialgia	Muy frecuente	13,0
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		
Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente	47,1
Fatiga	Muy frecuente	29,5
Induración ^d	Frecuente	7,9
Eritema ^d	Frecuente	7,8
Escalofríos	Frecuente	6,6
Fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	Frecuente	2,5
Equimosis ^d	Poco frecuente	0,6

^a Se incluyen todas las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas informadas dentro de los 7 días de la vacunación.

^b Población de seguridad: todos los sujetos de la población expuesta que proporcionaron datos de seguridad posteriores a la vacunación.

^c Definiciones de categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).

^d Eritema, induración y equimosis: cualquiera ≥ 25 mm. de diámetro.

Los eventos adversos no solicitados se recopilaron durante 21 días después de la vacunación. No se informaron reacciones adversas no solicitadas como posiblemente o probablemente relacionadas en $\geq 1\%$ de los sujetos que recibieron Flud Quad.

Los eventos adversos graves, eventos adversos que llevaron al retiro y eventos adversos de interés especial se recopilaron hasta el Día 271. No hubo eventos adversos graves, eventos adversos que llevaron al retiro ni eventos adversos de interés especial o muertes en este estudio que estuvieran relacionados con Flud Quad.

Adultos de 65 años de edad y mayores

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

Las reacciones locales y sistémicas más comúnmente informadas ($\geq 10\%$) en ambos estudios en sujetos de 65 años o más fueron dolor en el lugar de la inyección (31,9%), fatiga (16,0%) y dolor de cabeza (12,0%).

Estudio V118_20:

El estudio V118_20 fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador, realizado durante la temporada de influenza del hemisferio norte 2017-18. En este estudio, 888 sujetos recibieron Flud Quad, 444 sujetos recibieron la vacuna trivalente adyuvantada con licencia (aTIV-1, Flud aTIV) y 444 sujetos recibieron una vacuna trivalente contra la influenza adyuvantada con una cepa B alternativa (aTIV-2).

Se recopilaron reacciones locales y sistémicas solicitadas durante 7 días después de la vacunación. La mayoría de las reacciones solicitadas se informaron como de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de 3 días.

La frecuencia de todas las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas informadas en el Estudio V118_20 se presenta en la Tabla 4.

Tabla 4: Incidencia de reacciones^a adversas solicitadas en adultos de 65 años y mayores, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con Flud Quad (Estudio V118_20).

Sistema MedDRA de clasificación de órgano	Adultos ≥ 65 años	
Reacción adversa solicitada	N=883^b	
	Categoría de frecuencia^c	%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Pérdida del apetito	Frecuente	3,2
Trastornos del sistema nervioso		
Dolor de cabeza	Muy frecuente	12,0
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	Frecuente	5,5
Náuseas	Frecuente	4,0
Vómitos	Poco frecuente	0,8
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		
Artralgia	Frecuente	9,1
Mialgia	Frecuente	8,1
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		
Dolor en el sitio de inyección	Muy frecuente	31,9
Fatiga	Muy frecuente	16,0
Eritema ^d	Frecuente	7,6
Induración ^d	Frecuente	7,0
Escalofríos	Frecuente	4,7
Equimosis ^d	Frecuente	2,5
Fiebre (≥38°C)	Poco frecuente	0,5

^a Se incluyen todas las reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas informadas dentro de los 7 días de la vacunación.

^b Población de seguridad: todos los sujetos de la población expuesta que proporcionaron datos de seguridad posteriores a la vacunación.

^c Definiciones de categorías de frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100, <1/10); Poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100).

^d Eritema, induración y equimosis: cualquiera ≥ 25 mm. de diámetro.

Los eventos adversos no solicitados se recopilaron durante 21 días después de la vacunación. El hematoma en el lugar de la inyección (1%) fue la única reacción adversa no solicitada informada como posiblemente o probablemente relacionada en ≥ 1% de los sujetos que recibieron Flud Quad.

Los eventos adversos graves y eventos adversos de interés especial potencialmente inmunomediados se recopilaron hasta 181 días después de la vacunación. No hubo eventos adversos graves, eventos adversos de interés especial potencialmente inmunomediados o muertes en este ensayo clínico que estuvieran relacionados con la vacuna del estudio. No hubo eventos adversos no solicitados que llevaran al retiro del estudio.

Estudio V118_18:

El estudio V118_18 fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego al observador, controlado con un comparador no relacionado con la influenza, enfocado en la eficacia y seguridad, realizado en 12 países durante las temporadas del hemisferio norte 2016-2017 y del hemisferio sur 2017. En este estudio, 3.381 sujetos recibieron Flud Quad y 3.380 sujetos recibieron un comparador no relacionado con la influenza (Boostrix[®]).

Se recopilaron reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas durante 7 días después de la vacunación en un subconjunto de sujetos (N=665). Las tasas de reacciones adversas solicitadas informadas en sujetos que recibieron Flud Quad en este estudio fueron similares a las observadas en el Estudio V118_20, con la excepción de las reacciones locales en el lugar de la inyección, que se informaron a tasas más bajas en el Estudio V118_18 en comparación con el V118_20 (dolor en el lugar de la inyección: 16,3% vs 31,9%, eritema: 3,8% vs 7,6%, induración: 4,0% vs 7,0%, equimosis: 0,5% vs 2,5%, respectivamente). Las tasas de reacciones adversas solicitadas graves fueron similares en ambos estudios.

Se recopilaron eventos adversos no solicitados durante 21 días después de la vacunación. Para Flud Quad, el dolor en el lugar de la inyección (1,7%) y la enfermedad similar a la influenza (1,5%) fueron las únicas reacciones adversas no solicitadas posiblemente o probablemente relacionadas informadas en $\geq 1\%$ de los sujetos.

Se recopilaron eventos adversos graves y eventos adversos de interés especial hasta 366 días después de la vacunación. No hubo eventos adversos graves, eventos adversos de interés especial o muertes en este estudio que estuvieran relacionados con Flud Quad.

Población pediátrica

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

Reportes espontáneos de reacciones adversas post-comercialización

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia, linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

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

Trastornos vasculares

Vasculitis que puede estar asociada con una afección renal transitoria.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

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

Trastornos del tejido conectivo y músculo-esquelético

Debilidad muscular, dolor en extremidades.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

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

Población pediátrica

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen datos de sobredosis con Fluad Quad.

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

Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 - 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**PRESENTACIONES:**

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

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

Elaborado en:

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

Acondicionado en:

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

Laboratorios Seqirus S.A.

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

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

Fecha de la última revisión: marzo 2024.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto FLUAD QUAD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:05:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:05:56 -03:00