

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes\*:

|  | Por dosis de 0,5 ml |
|--|---------------------|
| Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019 IVR-215) | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)                | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)          | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)                  | 15 microgramos HA** |

\*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvada con MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Adyuvante MF59C.1, que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la campaña 2022/2023.

Fluad Tetra pueden contener trazas de huevo, como ovoalbúmina o proteínas de pollo, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, hidrocortisona o bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada (inyectable).  
Suspensión blanca lechosa.



## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe en los pacientes de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad).

Fluad Tetra se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Una dosis de 0,5 ml.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluad Tetra en niños desde su nacimiento a una edad inferior a 18 años. Los datos sobre seguridad e inmunogenicidad disponibles actualmente en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad se describen en las secciones 4.8 y 5.1; sin embargo, no se puede formular una recomendación sobre la posología

#### Forma de administración

Solo 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.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los componentes del adyuvante, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a posibles trazas, como ovoalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) e hidrocortisona.

Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer después de administrar la vacuna.

La vacunación se pospondrá en los pacientes con estados febriles hasta que remita la fiebre.

Como con todas las vacunas inyectables, Fluad Tetra se debe administrar con precaución a las personas con trombocitopenia o un trastorno hemorrágico, ya que puede aparecer una hemorragia después de la administración intramuscular.

Se puede producir un síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con una aguja. Puede ir acompañado por diversos signos neurológicos como alteración visual transitoria, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos establecidos para evitar lesiones por desmayo.

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

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

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se dispone de datos clínicos sobre la administración concomitante de Fluad Tetra con otras vacunas. Si se va a utilizar Fluad Tetra 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.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil

Este medicamento no está indicado en mujeres en edad fértil (ver sección 4.1). No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

##### Embarazo

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

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### *Resumen del perfil de seguridad*

##### Personas de edad avanzada

La seguridad de Fluad Tetra en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad fue evaluada en dos estudios clínicos (V118\_20 y V118\_18), en los que 4269 sujetos recibieron Fluad Tetra.

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

Las reacciones adversas frecuentes ( $\geq 10\%$ ) en ambos estudios fueron dolor en el lugar de la inyección (16,3 % y 31,9 %), fatiga (10,5 % y 16,0 %) y cefalea (10,8 % y 12,0 %) (para V118\_18 y V118\_20, respectivamente). La mayoría de las reacciones declaradas por los sujetos fueron de intensidad leve a moderada y desaparecieron en los 3 primeros días tras la vacunación.

##### Población pediátrica

Fluad Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2. La información sobre seguridad en la población pediátrica se presenta en la sección 5.1.



### Tabla de reacciones adversas

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

**Tabla 1: Reacciones adversas notificadas después de la vacunación en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad en ensayos clínicos**

| Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA                    | Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )            | Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )                                  | Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ) |
|---|---|---|--|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                      |   | Apetito perdido   |  |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Cefalea                                   |   |  |
| Trastornos gastrointestinales                                     |   | Náuseas, diarrea  | Vómitos  |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo            |   | Mialgia, Artralgia  |  |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Dolor en el lugar de la inyección, fatiga | Equimosis*, escalofríos, eritema, induración, enfermedad de tipo gripal | Fiebre ( $\geq 38^\circ\text{C}$ )             |

\*O hematomas en el lugar de inyección

### Reacciones adversas notificadas en la vigilancia poscomercialización

Además de las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos, se notificaron los siguientes acontecimientos adversos en la vigilancia poscomercialización en personas de 65 años de edad o más con Flud Tetra y/o Flud (formulación trivalente), lo cual es relevante puesto que el proceso de fabricación es el mismo en ambas vacunas y tienen composiciones en parte coincidentes:

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves, con cifras de plaquetas inferiores a 5.000 por  $\text{mm}^3$ ), linfadenopatía

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Hinchazón extensa durante más de una semana del miembro en el que se ha inyectado, reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección, astenia, malestar, pirexia

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Reacciones alérgicas como choque anafiláctico (en casos raros), anafilaxia

#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Debilidad muscular, dolor en las extremidades

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Encefalomielitis, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, neuritis, neuralgia, parestesia, síncope, presíncope

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Reacciones cutáneas generalizadas como eritema multiforme, eritema, urticaria, prurito o exantema inespecífico y angioedema

### *Trastornos vasculares*

Vasculitis que puede estar asociada a una afectación renal transitoria

#### Población pediátrica

No se dispone de datos poscomercialización de Flud Tetra y solo de datos limitados de Chiromas (formulación trivalente) en la población pediátrica.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Es poco probable que la sobredosis produzca un efecto indeseable.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la gripe, código ATC: J07BB02

#### Mecanismo de acción

Flud Tetra proporciona una inmunización activa frente a cuatro cepas del virus de la gripe (dos subtipos A y dos tipos B) contenidas en la vacuna. Flud Tetra induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

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 a una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo.

Flud Tetra 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

### Pacientes de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad)

#### Inmunogenicidad

La inmunogenicidad de Flud Tetra fue evaluada en el estudio clínico V118\_20, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador, realizado durante la campaña de la gripe de 2017 - 2018 en el hemisferio norte. Las personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad se aleatorizaron (2 : 1 : 1) para recibir Flud Tetra, la vacuna trivalente adyuvada autorizada (Chiromas, aTIV-1) o una vacuna antigripal trivalente adyuvada que contenía la cepa B del linaje alterno (aTIV-2).

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

Las variables de inmunogenicidad evaluadas 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  $\geq 1 : 10$ ). Flud Tetra no fue inferior a ninguna de las 4 cepas de la gripe. Fue superior a la cepa de la gripe B del linaje alterno incluida en los comparadores aTIV de Flud. Los datos de no inferioridad se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2: GMT y tasas de seroconversión postvacunación en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad**

| Cepa       | GMT<br>(IC 95 %)                         |                                   |                                   | Cociente GMT <sup>a</sup>                           |
|------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
|            | Flud Tetra<br>N = 872                    | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 | aTIV <sup>d</sup> /Flud Tetra<br>(IC95%)            |
| A/H1N1     | 65,0<br>(57,8; 73,1)                     |                                   | 75,2<br>(66,7; 84,7)              | 1,2<br>(1,1; 1,3)                                   |
| A/H3N2     | 294,9<br>(261,9; 332,1)                  |                                   | 293,3<br>(259,9; 331,0)           | 1,0<br>(0,9; 1,1)                                   |
| B/Yamagata | 24,7<br>(22,7; 26,8)                     | NP                                | 24,3<br>(22,0; 26,8)              | 1,0<br>(0,9; 1,1)                                   |
| B/Victoria | 30,8<br>(28,3; 33,5)                     | 30,1<br>(27,3; 33,2)              | NP                                | 1,0<br>(0,9; 1,1)                                   |
|            | <b>% de seroconversión<br/>(IC 95 %)</b> |                                   |                                   | <b>Diferencia<sup>b</sup> de<br/>seroconversión</b> |
|            |  |                                   |                                   | <b>aTIV<sup>d</sup> - Flud Tetra<br/>(IC95%)</b>    |
| Cepa       | Flud Tetra<br>N = 872                    | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 |   |
| A/H1N1     | 35,2<br>(32,0; 38,5)                     |                                   | 38,4<br>(35,2; 41,8)              | 3,2<br>(-1,3; 7,8)                                  |
| A/H3N2     | 39,3<br>(36,1; 42,7)                     |                                   | 39,7<br>(36,4; 43,0)              | 0,4<br>(-4,2; 5,0)                                  |
| B/Yamagata | 16,4<br>(14,0; 19,0)                     | NP                                | 15,5<br>(12,2; 19,2)              | -0,9<br>(-5,1; 3,3)                                 |
| B/Victoria | 13,4<br>(11,2; 15,9)                     | 12,2<br>(9,2; 15,6)               | NP                                | -1,3<br>(-5,1; 2,6)                                 |

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

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

N = número de sujetos vacunados con datos disponibles de la variable de inmunogenicidad indicada (conjunto por protocolo).

<sup>a</sup> La no inferioridad del cociente GMT se definió como sigue: el límite superior del IC 95 % bilateral correspondiente al cociente de los GMT no superaba 1,5.

<sup>b</sup> 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 %.

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

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

### *Inmunogenicidad de aTIV*

La inmunogenicidad de Chiromas (formulación trivalente) es relevante para Flud Tetra, 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 Chiromas frente a una vacuna no adyuvada. 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 Chiromas o una dosis única de una vacuna antigripal noadyuvada. 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 Chiromas y vacuna noadyuvada. Un total de 2.573 sujetos (1.300 en el grupo de Chiromas y 1.273 en el grupo de la vacuna noadyuvada) 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 Chiromas frente a una vacuna no adyuvada no se logró en todas las cepas homólogas. Los cocientes GMT oscilaron entre 1,15 y 1,61, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,08. Las diferencias en las tasas de seroconversión oscilaron entre el 3,2 % y el 13,9 %, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,1 %.

Chiromas 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 Tetra. Los estudios de efectividad observacionales realizados con Chiromas (formulación trivalente) son relevantes para Flud Tetra, puesto que en ambas vacunas coinciden en el proceso de fabricación y tienen composiciones en parte coincidentes.

### ***Población pediátrica (6 meses a menos de 6 años de edad)***

Flud Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2.

La eficacia, inmunogenicidad y seguridad de Flud Tetra fueron evaluadas en el estudio clínico V118\_05, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, observador ciego, controlado, realizado durante las campañas de la gripe de 2013 - 14 (campaña 1) y 2014 - 15 (campaña 2) en el hemisferio norte, en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad. Los niños menores de 3 años de edad recibieron 0,25 ml de la vacuna; los de más edad, 0,5 ml de la vacuna. Los niños sin vacunación previa contra la gripe recibieron dos dosis de la vacuna, entre las cuales transcurrió un intervalo de al menos 4 semanas. Se incorporaron 10.644 niños y se aleatorizaron para recibir Flud Tetra o la vacuna comparativa no adyuvada en una proporción de 1 : 1. Se incluyeron 5.352 niños en el grupo de Flud Tetra y 5.292 niños en el grupo de la vacuna comparativa no adyuvada.



## Inmunogenicidad

En un subconjunto de niños incluidos en este estudio, se evaluó la respuesta inmunitaria a Chiromas y al comparador no adyuvado. Las evaluaciones de inmunogenicidad se realizaron antes de (cada) vacunación y 3 semanas después de la última vacunación. En el subconjunto para la evaluación de la inmunogenicidad se incluyeron un total de 2.886 niños (Fluad Tetra: N = 1.481; vacuna comparativa no adyuvada: N = 1.405).

Fluad Tetra demostró tener una respuesta inmunitaria mayor a la de la vacuna comparativa no adyuvada. Además, en niños sin vacunación previa frente a la gripe, los títulos de anticuerpos al cabo de cuatro semanas de la primera vacunación y tres semanas de la segunda vacunación fueron mayores en los sujetos que recibieron Fluad Tetra. A los 12 meses de la vacunación, la persistencia de la respuesta inmunitaria fue mayor en el grupo de Fluad Tetra frente al grupo del comparador no adyuvado.

## Eficacia

Se evaluó la eficacia de la vacuna para la prevención de la gripe de primera aparición y confirmada por el laboratorio, asociada a síndrome gripal (ILI) sintomático. El síndrome gripal se definió como fiebre a partir de 37,8 °C, junto con cualquiera de los síntomas siguientes: tos, dolor de garganta, congestión nasal o rinorrea, al cabo de  $\geq 21$  días y  $\leq 180$  días de la última vacunación o hasta el final de la campaña de la gripe, optando siempre por el período más largo. En los sujetos con ILI se tomaron muestras nasofaríngeas, que se analizaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción inversa (RT-PCR) para detectar gripe A (A/H1N1 y A/H3N2) y B (ambos linajes). Durante el estudio se produjeron un total de 508 casos de gripe de primera aparición confirmada por RT-PCR; 10 durante la campaña uno y 498 durante la campaña dos. La mayoría de los casos de gripe se atribuyeron a las cepas A/H3N2. Con base en la tipificación antigénica, se determinó que más del noventa por ciento de las cepas A/H3N2 de la campaña dos eran antigénicamente distintas de la A/Texas/50/2012 propagada en huevos, la cepa de la vacuna H3N2.

Se comparó la eficacia de la vacuna con la de la vacuna comparativa de gripe no adyuvada. La eficacia relativa de la vacuna (rVE) entre los grupos de Fluad Tetra y de la vacuna comparativa en sujetos  $\geq 6$  a  $< 72$  meses de edad fue -0,67 [IC 95 %: -19,81; 15,41]), lo que no cumplió el objetivo principal del estudio.

## Seguridad

Se recogieron datos de seguridad hasta 12 meses después de haber recibido la última vacunación.

Se notificó una mayor incidencia de reacciones locales y sistémicas en los sujetos que recibieron Fluad Tetra frente a la vacuna antigripal no adyuvada comparativa.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia ( $\geq 10$  %) fueron dolor (43,2 %), irritabilidad (27,1 %), somnolencia (26,3 %), cambios en los hábitos alimentarios (22,5 %), fiebre (12,3 %), diarrea (19,1 %) y vómitos (10,3 %).

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Fluad Tetra en uno o más subgrupos de la población pediátrica en la prevención de la infección por el virus de la gripe. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos 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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Para el adyuvante: ver también la sección 2.

Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Fosfato disódico dihidrato  
Cloruro de magnesio hexahidrato  
Cloruro de calcio dihidrato  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

1 año

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I), con un tapón de émbolo (goma de bromobutilo), presentada con o sin aguja.

Envase con 1 jeringa precargada con aguja  
Envase con 1 jeringa precargada sin aguja  
Envase con 10 jeringas precargadas con aguja  
Envase con 10 jeringas precargadas sin aguja

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Agitar suavemente antes de usar.

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

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

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



Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja adecuada para la administración. En el caso de las jeringas LuerLock, 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1433/001  
EU/1/20/1433/002  
EU/1/20/1433/003  
EU/1/20/1433/004

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/mayo/2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**



**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Reino Unido

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 c(7) quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

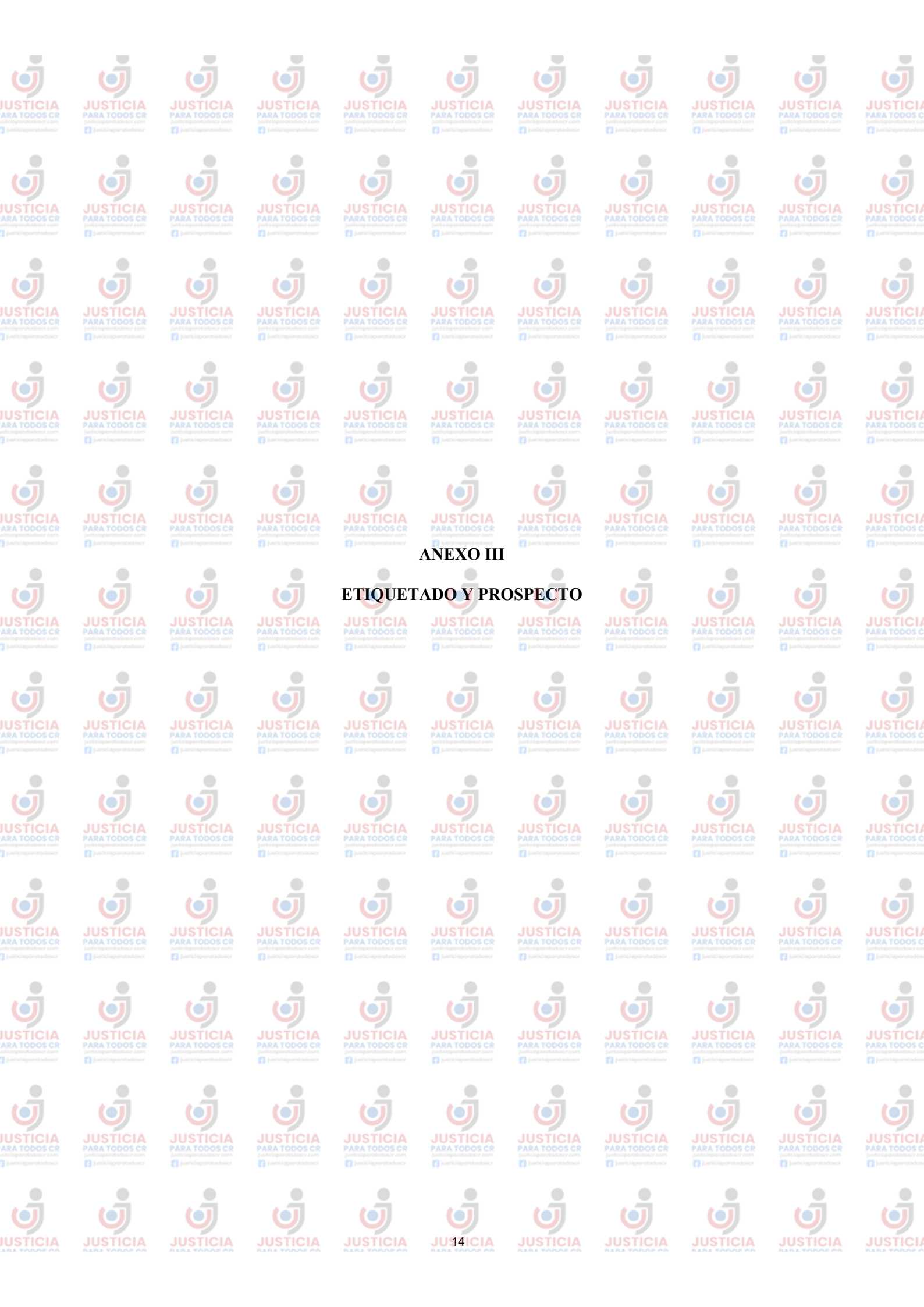
**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

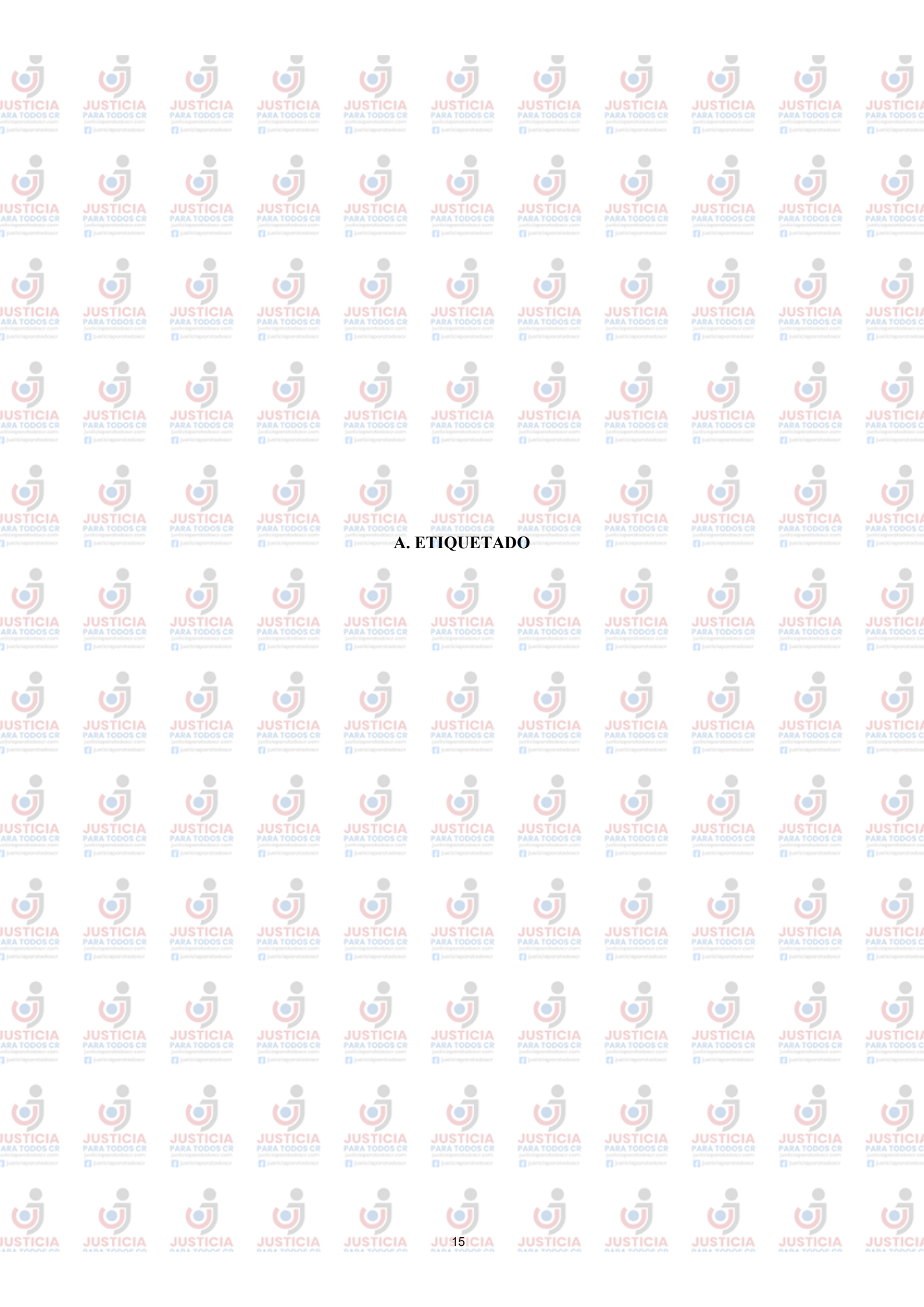
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).



### ANEXO III

## ETIQUETADO Y PROSPECTO





A. ETIQUETADO

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para jeringa(s) con o sin aguja

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)  
CAMPAÑA 2022/2023

### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes por dosis de 0,5 ml:

Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 15 microgramos HA\*

Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2) 15 microgramos HA\*

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 15 microgramos HA\*

Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 15 microgramos HA\*

\* hemaglutinina

### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Adyuvante MF59C.1: escualeno, polisorbato 80, trioleato de sorbitán, citrato de sodio, ácido cítrico

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódicodihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables

### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable en jeringa precargada

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía intramuscular.



Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

A partir de los 65 años de edad

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1433/001  
EU/1/20/1433/002  
EU/1/20/1433/003  
EU/1/20/1433/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Agitar suavemente antes de usar

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE JERINGA PRECARGADA- jeringa precargada (0,5 ml) con aguja  
- jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Fluad Tetra inyectable  
Vacuna de la gripe  
Campaña 2022/2023

IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

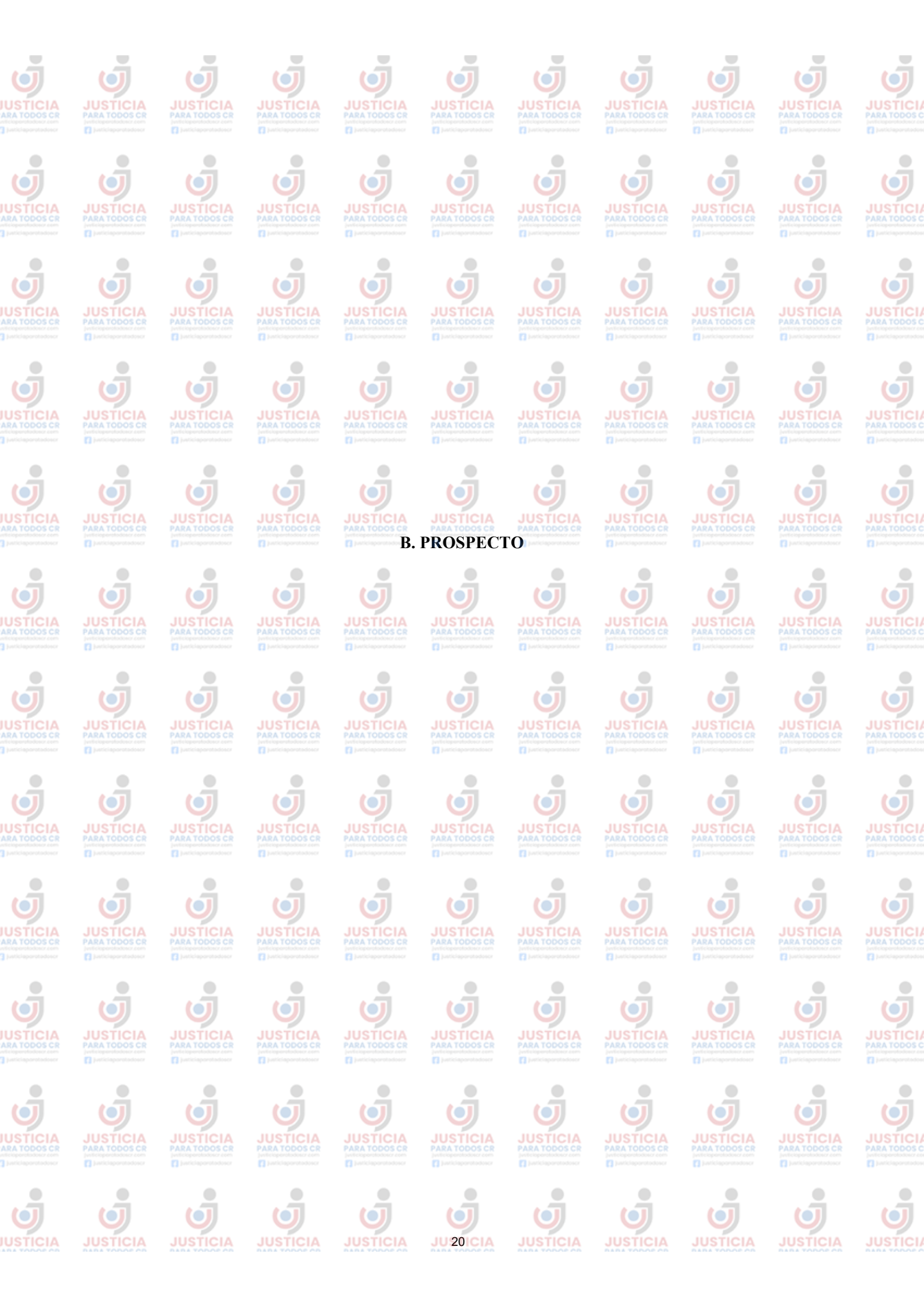
**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

0,5 ml  
15 mcg HA por cepa/dosis

**6. OTROS**



**B. PROSPECTO**



## Prospecto: información para el usuario

### Fluad Tetra, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted reciba este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fluad Tetra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fluad Tetra
3. Cómo se administra Fluad Tetra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluad Tetra
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fluad Tetra y para qué se utiliza

Fluad Tetra es una vacuna contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección frente al virus de la gripe. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

Fluad Tetra se usa para prevenir la gripe en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad.

La vacuna va dirigida a cuatro cepas del virus de la gripe siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la campaña 2022/2023.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fluad Tetra

##### No debe recibir Fluad Tetra

si es alérgico a:

- los principios activos o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- las proteínas del huevo o de pollo (como la ovoalbúmina), kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) e hidrocortisona, que son residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes en cantidades mínimas.
- Si ha tenido una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Fluad Tetra

##### ANTES DE vacunarse

- su médico o enfermero comprobará la fácil disponibilidad de tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso raro de que se produjera una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy

grave con síntomas como dificultad para respirar, mareos, pulso débil y rápido y erupción cutánea) después de la administración. Esta reacción puede presentarse con Flud Tetra, al igual que con todas las vacunas que se inyectan.

- debe informar a su médico si tiene una enfermedad que cursa con fiebre. Su médico puede decidir retrasar su vacunación hasta que la fiebre haya desaparecido.
- debe informar a su médico si su sistema inmunitario está comprometido o si está recibiendo un tratamiento que afecte al mismo, por ejemplo, medicamento contra el cáncer (quimioterapia) o corticoides (ver sección "Otros medicamentos y Flud Tetra").
- debe informar a su médico si tiene un problema de sangrado o le salen moretones fácilmente.
- puede desmayarse después de la inyección con una aguja, o incluso antes, por lo tanto, informe a su médico o enfermero si se ha desmayado anteriormente con alguna inyección.

Como ocurre con todas las vacunas, Flud Tetra puede no proteger completamente a todas las personas que son vacunadas.

### **Niños**

Flud Tetra no se recomienda para el uso en niños.

### **Otros medicamentos y Flud Tetra**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

Esta vacuna está destinada a adultos a partir de 65 años de edad. No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Flud Tetra contiene potasio y sodio**

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

## **3. Cómo se administra Flud Tetra**

Su médico o enfermero le administrará Flud Tetra en forma de inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides).

### **Adultos a partir de 65 años de edad**

Una dosis de 0,5 ml

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano si presenta los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar atención médica urgente u hospitalización:



- Dificultad para respirar, mareo, pulso débil y rápido y erupción cutánea, que son síntomas de una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave)

Los siguientes efectos adversos se han notificado durante los ensayos clínicos en adultos a partir de 65 años de edad.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el lugar de inyección
- Fatiga
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor articular (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Enrojecimiento en el lugar de inyección (eritema)
- Endurecimiento de la piel en el lugar de inyección (induración)
- Diarrea
- Escalofríos
- Náuseas
- Apetito perdido
- Cardenales en el lugar de inyección (equimosis)
- Síntomas de tipo gripal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos
- Fiebre ( $\geq 38^\circ\text{C}$ )

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y desaparecieron al cabo de 3 días de su aparición.

Además de los efectos adversos mencionados, los siguientes efectos adversos se produjeron ocasionalmente durante el uso general de Fluad Tetra o una vacuna similar.

- reducción del número de cierto tipo de partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede provocar hematomas o sangrado excesivo (trombocitopenia)
- hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar de inyección (reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección)
- hinchazón extensa del miembro donde se ha inyectado el medicamento, durante más de una semana.
- debilidad general o falta de energía (astenia), sensación de indisposición general (malestar)
- fiebre (pirexia)
- debilidad muscular
- dolor en el trayecto de los nervios (neuralgia), sensación inusual de tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones), trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, como picor en la piel (prurito, urticaria), enrojecimiento de la piel (eritema), sarpullido no específico, erupción cutánea grave (eritema multiforme)
- hinchazón más evidente en la cabeza y el cuello, incluidos la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)
- hinchazón de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones en la piel (vasculitis) y problemas renales temporales
- desmayo, sensación de estar a punto de desmayarse (síncope, presíncope)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Fluad Tetra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluad Tetra

- Los principios activos son antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes\*:

|  | Por dosis de 0,5 ml |
|--|---------------------|
| Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/2570/2019 IVR-215) | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)                | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)          | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)                  | 15 microgramos HA** |

\*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvadas con MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la campaña 2022/2023.

En esta vacuna se incluye MF59C.1 como adyuvante. Los adyuvantes son sustancias incluidas en determinadas vacunas para acelerar, mejorar o prolongar los efectos protectores de la vacuna. MF59C.1 es un adyuvante que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

Los demás componentes son cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.



### **Aspecto de Flud Tetra y contenido del envase**

Flud Tetra es una suspensión inyectable en jeringa precargada (lista para usar). Flud Tetra es una suspensión blanca lechosa. Una jeringa contiene 0,5 ml de suspensión inyectable. Flud Tetra está disponible en envases que contienen 1 o 10 jeringas precargadas con o sin agujas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V.  
Nederland/Netherlands  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия  
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

#### **Deutschland**

Seqirus GmbH Marburg  
Tel: 08003601010

#### **Eesti**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Ελλάδα**

WIN MEDICA A.E.  
Τηλ: +30 210 7488821

#### **España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona  
Tel: 937 817 884

#### **France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél: +31 (0) 20 204 6900

#### **Hrvatska**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Ireland**

Seqirus UK Limited Maidenhead

#### **Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Nederland**

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

#### **Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620 2020

#### **Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

#### **Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **România**

Seqirus Netherlands B.V. Olanda  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

#### **Slovenija**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Tel: +44 1628 641 500

**Ísland**

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

**Italia**

Seqirus S.r.l. Siena

Tel: +39 0577 096400

**Κύπρος**

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία

Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

**Latvija**

Seqirus Netherlands B.V. Niderlande

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenská republika**

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Suomi/Finland**

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat

Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Sverige**

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna

Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer raramente después de administrar la vacuna.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca lechosa.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna en busca de partículas extrañas o cambios de color antes de la administración. Si se observan partículas extrañas y/o cualquier variación del aspecto físico, no administre la vacuna.

Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja adecuada para la administración. En el caso de las jeringas LuerLock, 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.