

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL</b>
--

**FluQuadri**

**Vacuna Antiinfluenza Tetravalente de virus fraccionados Tipos A y B**  
**Fórmula 2015**

**INDICACIONES Y USO**

**Prevención de la enfermedad de la gripe causada por los virus de influenza tipos A y B contenidos en la vacuna en niños de 3 años o mayores.**

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

- Solo para uso intramuscular:

**Dosis de vacuna y calendario**

Las dosis y el esquema de la vacuna FluQuadri se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1: Dosis y esquema para la vacuna FluQuadri**

<b>Edad</b>	<b>Dosis</b>	<b>Calendario</b>
De 36 meses a 8 años	Una o dos dosis <sup>a</sup> , 0,5 mL cada una	Si se aplican 2 dosis, administrarlas por lo menos con un mes de diferencia.
A partir de 9 años	Una dosis, 0,5 mL	-

<sup>a</sup> 1 o 2 dosis dependiendo de los antecedentes de vacunación y de las recomendaciones locales o nacionales.

"-" indica que la información no se aplica.

**Administración**

Inspeccionar FluQuadri visualmente para descartar la presencia de partículas o decoloración antes de la administración. Si se observa cualquiera de estas condiciones, no se debe aplicar la vacuna.

Antes de administrar una dosis de vacuna, agitar la jeringa prellenada o frasco ampolla. Extraer la vacuna con una aguja y jeringa estériles.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Los lugares preferidos el músculo deltoides en las personas a partir de los 36 meses de edad. La vacuna no se debe inyectar en los glúteos o donde pueda haber una inervación importante.

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

La vacuna FluQuadri no debe combinarse en el momento de la reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

### **PRESENTACIONES Y RECOMENDACIÓN DE VOLUMEN POR DOSIS**

FluQuadri es una suspensión inyectable.

FluQuadri se comercializa en 2 presentaciones (vea la Tabla 1 para las dosis y el esquema):

#### **FluQuadri Pediátrico Vacuna Antiinfluenza Tetravalente, de virus fraccionados Tipos A y B suspensión inyectable**

1) Jeringa monodosis prellenada o frasco ampolla, 0,25 mL, para niños de 6 a 35 meses de edad.

#### **FluQuadri Vacuna Antiinfluenza Tetravalente, de virus fraccionados Tipos A y B, suspensión inyectable**

2) Jeringa monodosis prellenada o frasco ampolla, 0,5 mL, a partir de los 36 meses de edad.

### **CONTRAINDICACIONES**

La administración de FluQuadri está contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna [vea DESCRIPCIÓN], como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Síndrome de Guillain-Barré**

Se ha notificado recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar FluQuadri debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

#### **Prevención y gestión de reacciones alérgicas**

Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

#### **Inmunocompetencia alterada**

Si se administra FluQuadri a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**Limitaciones de la efectividad de la vacuna**

La vacunación con FluQuadri puede no proteger a todos los receptores.

**REACCIONES ADVERSAS****Experiencia en estudios clínicos**

Como los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variables, los índices de eventos adversos observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con los índices de los estudios clínicos de otra vacuna y es posible que no reflejen los índices observados en la práctica.

**Niños de 6 meses a 8 años de edad**

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., niños de entre 6 y 35 meses de edad recibieron una o dos dosis de 0,25 mL de Fluzone® Quadrivalent<sup>a</sup> o de una de dos formulaciones de una vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación, mientras que niños de entre 3 y 8 años de edad recibieron una o dos dosis de 0,5 mL de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). Para los participantes que recibieron dos dosis, estas se administraron con un intervalo de aproximadamente 4 semanas. El conjunto de análisis de seguridad incluyó 1841 niños de 6 a 35 meses de edad y 2506 niños de 3 a 8 años de edad.

En los niños de 6 a 35 meses de edad, las reacciones más frecuentes ( $\geq 10\%$ ) en el lugar de la inyección fueron dolor (57,0%)<sup>b</sup> o sensibilidad (54,1%)<sup>c</sup>, eritema (37,3%) e hinchazón (21,6%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron irritabilidad (54,0%)<sup>c</sup>, llanto anormal (41,2%)<sup>c</sup>, malestar general (38,1%), somnolencia (37,7%)<sup>c</sup>, pérdida del apetito (32,3%)<sup>c</sup>, mialgia (26,7%), vómitos (14,8%)<sup>c</sup> y fiebre (14,3%). En niños 3 a 8 años de edad, las reacciones más frecuentes ( $\geq 10\%$ ) en el lugar de la inyección fueron dolor (66,6%), eritema (34,1%) e hinchazón (24,8%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (38,6%), malestar general (31,9%) y dolor de cabeza (23,1%).

<sup>a</sup> Fluzone Quadrivalent es el nombre comercial para los FluQuadri en los EE. UU. Fluzone es una marca comercial de Sanofi Pasteur Inc.

<sup>b</sup> Evaluado en niños de 24 a 35 meses

<sup>c</sup> Evaluado en niños de 6 a 23 meses

Durante los 28 días posteriores a la vacunación, un total de 16 (0,6%) receptores del grupo de Fluzone Quadrivalent, 4 (0,5%) receptores del grupo de TIV-1 y 4 (0,6%) receptores del grupo de TIV-2, experimentaron al menos un evento adverso grave; no se produjeron muertes. Durante todo el período del estudio, un total de 41 (1,4%) receptores en el grupo de Fluzone Quadrivalent, 7 (1,0%) receptores del grupo de TIV-1 y 14 (1,9%) receptores del grupo de TIV-2, experimentaron al menos un evento adverso grave. Tres eventos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

adversos graves se consideraron posiblemente relacionados con la vacunación: espasmo laríngeo en un receptor de Fluzone Quadrivalent y 2 episodios de convulsiones febriles, 1 en un receptor de TIV-1 y otro en un receptor de TIV-2. Se produjo una muerte en el grupo de TIV-1 (un ahogamiento 43 días después de la vacunación).

**Adultos**

En un ensayo multicéntrico realizado en los EE. UU., adultos a partir de 18 años recibieron una dosis de Fluzone Quadrivalent o de una de dos formulaciones de vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). El conjunto de análisis de seguridad incluyó 570 receptores, la mitad con edades de entre 18 y 60 años y la otra mitad, de 61 años o más.

En los adultos a partir de los 18 años, la reacción más frecuente ( $\geq 10\%$ ) en el lugar de la inyección fue dolor (47,4%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (23,7%), dolor de cabeza (15,8%) y malestar general (10,5%).

En el período de seguimiento, se produjeron dos eventos adversos graves, 1 (0,5%) en el grupo de Fluzone Quadrivalent y 1 (0,5%) en el grupo de TIV-2. No se informaron muertes durante el período del estudio.

**Adultos mayores**

En un ensayo multicéntrico realizado en los EE. UU., adultos a partir de los 65 años de edad recibieron una dosis de Fluzone Quadrivalent o de una de dos formulaciones de vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). El conjunto de análisis de seguridad incluyó 675 receptores.

En los adultos a partir de los 65 años de edad y mayores, la reacción más frecuente ( $\geq 10\%$ ) en el lugar de la inyección fue dolor (32,6%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (18,3%), dolor de cabeza (13,4%) y malestar general (10,7%).

Se notificaron tres eventos adversos graves durante el período de seguimiento, 2 (0,9%) en el grupo de TIV-1 y 1 (0,4%) en el grupo de TIV-2. No se informaron muertes durante el período del estudio.

**Notificación de reacciones adversas**

Debe indicarse a las personas que reciben la vacuna y a sus tutores que notifiquen cualquier reacción adversa o inusual a su médico.

**Experiencia posterior a la comercialización**

Actualmente no se dispone de datos posteriores a la comercialización para la vacuna FluQuadri.

Los siguientes eventos se han notificado espontáneamente durante el uso posterior a la autorización de la formulación trivalente de Fluzone. Como estos eventos son de notificación voluntaria en una población de tamaño indeterminado, no siempre se puede estimar con exactitud la frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

vacuna. Los eventos adversos se incluyeron en base a uno o más de los siguientes factores: intensidad, frecuencia de la notificación o solidez de la evidencia de una relación causal con Fluzone.

- *Trastornos de la sangre y el sistema linfático:* trombocitopenia, linfadenopatía
- *Trastornos del sistema inmunitario:* anafilaxia, otras reacciones alérgicas/hipersensibilidad (como urticaria, angioedema)
- *Trastornos oculares:* hiperemia ocular
- *Trastornos del sistema nervioso:* síndrome de Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluidas encefalomiélitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis óptica/neuropatía, neuritis braquial, síncope (poco después de la vacunación), mareos, parestesia
- *Trastornos vasculares:* vasculitis, vasodilatación/sofocos
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* disnea, faringitis, rinitis, tos, sibilancias, sensación de opresión en la garganta
- *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* síndrome de Stevens-Johnson
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* prurito, astenia/fatiga, dolor de las extremidades, dolor torácico
- *Trastornos gastrointestinales:* vómitos

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se dispone de datos que evalúen la administración concomitante de FluQuadri y otras vacunas.

#### **USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

##### **Embarazo**

No se han realizado estudios de reproducción en animales con FluQuadri. Tampoco se conoce si FluQuadri puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada ni si puede afectar a la capacidad de reproducción. FluQuadri debe administrarse a una mujer embarazada solo si la necesidad es clara.

##### **Lactancia**

Se desconoce si FluQuadri se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, deben tomarse precauciones cuando se administra FluQuadri a una madre en período de lactancia.

##### **Uso pediátrico**

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de FluQuadri en niños menores de 6 meses de edad. Se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de FluQuadri en niños de 6 a 8 años de edad. [Vea REACCIONES ADVERSAS y ESTUDIOS CLÍNICOS.]

##### **Uso geriátrico**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de FluQuadri en adultos a partir de los 65 años de edad. [Vea REACCIONES ADVERSAS y ESTUDIOS CLÍNICOS.] Las respuestas de anticuerpos a FluQuadri son menores en las personas a partir de los 65 años de edad que en los adultos más jóvenes.

### DESCRIPCIÓN

FluQuadri (Vacuna Antiinfluenza Tetraivalente) para inyección intramuscular es una vacuna antiinfluenza inactivada, preparada a partir de virus de la influenza propagados en huevos de gallina embrionarios. El líquido alantoideo que contiene el virus se recolecta e inactiva con formaldehído. El virus de la influenza se concentra y purifica en una solución de sacarosa con gradiente de densidad lineal usando una centrifuga de flujo continuo. Posteriormente, el virus se fracciona químicamente usando un tensioactivo no iónico, octilfenol etoxilado (Triton<sup>®</sup> X-100), para producir un "virus fraccionado". Posteriormente, el virus fraccionado se purifica y después se suspende en solución de cloruro de sodio isotónica amortiguada con fosfato de sodio. El proceso para la elaboración de FluQuadri emplea un factor de concentración adicional tras la etapa de ultrafiltración para obtener una mayor concentración de antígeno de hemaglutinina (HA). Los antígenos de las cuatro cepas incluidas en la vacuna se producen por separado y después se combinan para obtener la formulación tetraivalente.

La suspensión inyectable FluQuadri es transparente y de color ligeramente opalescente.

No se emplean antibióticos ni conservantes en la elaboración de FluQuadri.

Las presentaciones de FluQuadri en jeringa prellenada y frasco ampolla no están elaboradas con látex natural.

FluQuadri está normalizado conforme a los requisitos del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y está formulado para contener 60 microgramos (mcg) de HA por cada dosis de 0,5 mL en la proporción recomendada de 15 mcg de HA de cada una de las cuatro cepas de la influenza siguientes recomendadas para la estación de influenza del hemisferio sur de 2015: A/California/07/2009 X-179A (H1N1), A/South Australia/55/2014 IVR 175 (H3N2) (un virus de tipo A/Switzerland/9715293/2013), B/Phuket/3073/2013 (B cepa Yamagata) y B/Brisbane/60/2008 (B cepa Victoria). Las cantidades de HA y de otros ingredientes por dosis de vacuna se enumeran en la Tabla 2.

**Tabla 2: Ingredientes de FluQuadri (según fórmula aprobada en el registro sanitario)**

Ingredientes	Cantidad (por dosis)
	FluQuadri dosis de 0,5 mL

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

#### Mecanismo de acción

La enfermedad de la influenza y sus complicaciones se presentan como consecuencia de la infección con el virus de la influenza. La vigilancia mundial de la influenza identifica

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

anualmente las variantes antigénicas. Por ejemplo, desde 1977, se han encontrado variantes antigénicas de los virus de la influenza A (H1N1 y H3N2) y de los virus de la influenza B en circulación por todo el mundo. Desde 2001, han estado en circulación simultánea dos cepas distintas de influenza B (cepas Victoria y Yamagata) por todo el mundo. La protección contra la infección del virus de la influenza no se ha correlacionado con un nivel específico de título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (IH) posvacunación. No obstante, en algunos estudios en seres humanos, los títulos de anticuerpos  $\geq 1:40$  se han asociado a protección contra la enfermedad de la influenza hasta en un 50% de las personas.

Los anticuerpos contra un tipo o subtipo de virus influenza confieren poca o ninguna protección contra otro. Además, los anticuerpos contra una variante antigénica del virus de la influenza podrían no proteger contra una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo. La frecuente aparición de variantes antigénicas debida a la deriva antigénica es la base virológica de las epidemias estacionales y la razón por la que habitualmente se introduce una o más cepas nuevas en la vacuna antiinfluenza de cada año. Por lo tanto, las vacunas antiinfluenza se normalizan para que contengan las hemaglutininas de las cepas de los virus de la influenza que es probable que circulen en la temporada siguiente.

Se recomienda la vacunación anual con la vacuna actual porque la inmunidad se reduce durante el año posterior a la vacunación y porque las cepas de los virus de la influenza en circulación cambian de un año a otro.

### **TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, reducción de la fertilidad**

No se ha evaluado el potencial carcinogénico ni mutagénico de FluQuadri ni tampoco su efecto sobre la fertilidad.

### **ESTUDIOS CLÍNICOS**

#### **Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en niños de 6 meses a 8 años de edad**

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 1419 niños de 6 a 35 meses de edad y a 2101 niños de 3 a 8 años de edad en el análisis de la inmunogenicidad por protocolo. Los participantes recibieron una o dos dosis de 0,25 mL o una o dos dosis de 0,5 mL, respectivamente, de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2. Para los participantes que recibieron dos dosis, estas se administraron con un intervalo de aproximadamente 4 semanas.

Los títulos medios geométricos (GMT) de anticuerpos de IH y el índice de seroconversión a los 28 días de la vacunación con Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos tras cada TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [Fluzone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue  $>0,66$  y el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia en los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos las TIV agrupadas para las cepas A, o la TIV que contenía la cepa B correspondiente] fue  $>-10\%$ ). Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 1,03 (IC del 95%: 0,93; 1,14) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 0,9% (IC del 95%: -0,9%; 3,0%). Para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 0,99 (IC del 95%: 0,91;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

1,08) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 3,8% (IC del 95%: 1,4%; 6,3%). Para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 1,34 (IC del 95%: 1,20; 1,50) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 10,7% (IC del 95%: 6,4%; 15,1%). Para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,06 (IC del 95%: 0,94; 1,18) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 2,0% (IC del 95%: -2,2%; 6,4%). También se alcanzaron los criterios para determinar la no inferioridad en términos de inmunogenicidad basados en los índices de GMT de anticuerpos de IH y de seroconversión al examinar los subgrupos de edad (6 meses a <36 meses y 3 años a <9 años).

Además, los índices de GMT de anticuerpos de IH y de seroconversión tras la administración de Fluzone Quadrivalent fueron mayores que los obtenidos tras la administración de la TIV para la cepa B no contenida en cada TIV respectiva en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice del GMT [Fluzone Quadrivalent entre TIV] >1,5 para cada cepa B incluida en Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no incluida en cada TIV y el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia de los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos TIV] >10 % para cada cepa B de Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no incluida en cada TIV).

**Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en adultos a partir de los 18 años de edad**

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 565 adultos a partir de los 18 años de edad que habían recibido una dosis de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2 en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

Los GMT de anticuerpos de IH 21 días después de la vacunación con Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos tras cada TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [Fluzone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >2/3. Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 1,06 (IC del 95%: 0,87; 1,31), para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 0,90 (IC del 95%: 0,70; 1,15), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 0,89 (IC del 95%: 0,70; 1,12) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,15 (IC del 95%: 0,93; 1,42).

**Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en adultos mayores a partir de los 65 años de edad**

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 660 adultos a partir de los 65 años de edad en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

Los GMT de anticuerpos de IH 21 días después de la vacunación con Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos tras las TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [Fluzone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >0,66. Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 0,85 (IC del 95%: 0,67; 1,09), para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 1,55 (IC del 95%: 1,25; 1,92), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 1,27 (IC del 95%: 1,05; 1,55) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,11 (IC del 95%: 0,90; 1,37). Los índices de seroconversión 21 días después de la



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS**  
**FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

administración de Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos después de la TIV para H3N2, B/Brisbane y B/Florida, pero no para H1N1, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia entre los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos TIV agrupadas para las cepas A, o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue  $>-10\%$ ). Para la cepa A (H1N1), la diferencia en los índices de seroconversión fue  $-3,86\%$  (IC del 95%:  $-11,50\%$ ;  $3,56\%$ ), para la cepa A (H3N2), la diferencia en los índices de seroconversión fue  $9,77\%$  (IC del 95%:  $1,96\%$ ;  $17,20\%$ ), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), la diferencia en los índices de seroconversión fue  $9,91\%$  (IC del 95%:  $1,96\%$ ;  $17,70\%$ ) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), la diferencia en los índices de seroconversión fue  $1,96\%$  (IC del 95%:  $-6,73\%$ ;  $10,60\%$ ).

El GMT de los anticuerpos de IH tras la administración de Fluzone Quadrivalent fue mayor que el obtenido después de la administración de la TIV-1 para B/Florida pero no mayor que el conseguido con TIV-2 para B/Brisbane, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice del GMT [Fluzone Quadrivalent entre la TIV]  $>1,5$  para cada cepa B en Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV). El índice de los GMT para B/Brisbane fue  $1,75$  (IC del 95%:  $1,43$ ;  $2,14$ ). Los índices de seroconversión después de la administración de Fluzone Quadrivalent fueron superiores a los obtenidos después de la administración de la TIV para la cepa B no contenida en cada TIV respectiva, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia de los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos TIV]  $>10\%$  para cada cepa B de Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV).

## **PRESENTACIONES / ALMACENAMIENTO Y MANEJO**

### **Formas de presentación**

Jeringa prellenada monodosis, sin aguja, 0,5 mL (no elaborado con látex natural).

Frasco ampolla monodosis, 0,5 mL (no elaborado con látex natural).

### **Almacenamiento y manejo**

Almacenar todas las presentaciones de FluQuadri refrigeradas a una temperatura de **(según condiciones aprobadas en el registro sanitario)** NO CONGELAR. Eliminar la vacuna si se congela.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

FluQuadri es una marca comercial de Sanofi Pasteur Inc.

Elaborado por:

Sanofi Pasteur Inc. Swiftwater PA 18370 EE.UU.

6491, 6492