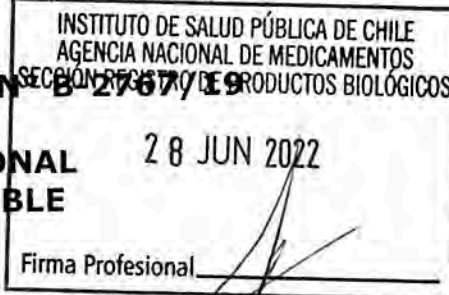


Ref.: MT1670027/21

Reg. ISP N° B-2767/19



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas. Ver la sección 4.8 para saber cómo reportar reacciones adversas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna contra la influenza (antígeno de superficie, inactivado).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-cepa que deriva de
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 mcg HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)- cepa que deriva de
(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

15 mcg HA**

B/Washington/02/2019- cepa que deriva de
(B/Washington/02/2019, tipo salvaje)

15 mcg HA**

B/Phuket/3073/2013- cepa similar
(B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

15 mcg HA**

*propagados en huevos de gallina fertilizados de bandadas de pollos sanos.

**Hemaglutinina

Por dosis de 0,5 mL

Excipientes: ~~cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyectables.~~ Según lo aprobado en el registro sanitario.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) hemisferio sur y la decisión de la autoridad competente para la temporada ~~2020~~ 2021.

Para obtener una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

Influvac Tetra puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección en jeringa precargada;
Líquido transparente incoloro, llenado en jeringas de dosis única.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE****4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis de la influenza; especialmente aquellos que corren un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Influvac Tetra está indicada en adultos (mayores de 18 años) y niños desde los ~~3 años~~ **6 meses** de edad.

El uso de *Influvac Tetra* debe basarse en las recomendaciones oficiales.

La vacunación es particularmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas mayores de 65 años, independientemente de su estado de salud.
- ~~Adultos y niños desde 6 meses de edad~~ con trastornos crónicos de los sistemas pulmonar o cardiovascular, incluido el asma.
- ~~Adultos y niños desde 6 meses de edad~~ con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.
- ~~Adultos y niños desde 6 meses de edad~~ con disfunción renal crónica.
- ~~Adultos y niños desde 6 meses de edad~~ con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- ~~Niños desde 6 meses de edad que reciban ácido acetilsalicílico a largo plazo como medicación y, por lo tanto, podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye después de una infección por influenza.~~

4.2 Posología y método de administraciónPosología

Adultos: 0.5 mL.

Población Pediátrica

Niños de ~~3~~ **6 meses** a 17 años: 0.5 mL.

Niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional de la gripe: se debe administrar una segunda dosis de 0.5 mL tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Infantes menores a 6 meses de edad: La seguridad y eficacia de *Influvac Tetra* no ha sido establecida.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Los sitios preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o ~~la~~ **el** músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 meses a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños a partir de 36 meses y adultos.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1 o a cualquier componente que pueda estar presente como trazas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetil amonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se pospondrá en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Trazabilidad

En orden de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado y la supervisión siempre deben estar disponibles en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Influvac Tetra en ningún caso debe administrarse por vía intravascular.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, que incluyen reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir después de, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como alteraciones visuales transitorias, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Influvac Tetra no es eficaz contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. *Influvac Tetra* está destinado a proporcionar protección frente a las cepas de virus a partir de las cuales se prepara la vacuna y frente a cepas estrechamente relacionadas.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que no todos los vacunados provoquen una respuesta inmunitaria protectora.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

La interferencia con las pruebas serológicas: ver sección 4.5.

Este producto contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio".

Este producto contiene potasio, menos de 1mmol (39 mg) por dosis, es decir esencialmente "libre de potasio".

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Si *Influvac Tetra* se administra al mismo tiempo que otras vacunas, la inmunización se debe realizar en miembros separados. Cabe señalar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente se somete a un tratamiento inmunosupresor.

Después de la vacunación contra la influenza, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas usando el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados de la prueba ELISA falsamente positiva. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la influenza se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Los conjuntos de datos más grandes sobre seguridad están disponibles para el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos del uso mundial de la vacuna contra la influenza no indican ningún resultado fetal y materno adverso atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac Tetra puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Influvac Tetra tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos indeseables

a. Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad con respecto al uso de *Influvac Tetra* se basan en tres estudios clínicos. En dos estudios ~~en~~ con adultos sanos de 18 años o más, y niños sanos entre 3 a 17 años se les administró *Influvac Tetra*.

En un tercer estudio, la seguridad de *Influvac Tetra* fue evaluada en niños sanos desde 6 meses a 35 meses de edad donde fueron administrados con *Influvac Tetra* y una Vacuna Control No-Influenza.

En ambos estudios con menores de edad, los niños entre 6 a 8 años recibieron 1 o dos dosis de *Influvac Tetra* dependiendo de su historial de vacunación contra Influenza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

La mayoría de las reacciones ocurrieron generalmente dentro de los primeros 3 días después de la vacunación y se resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días después del inicio. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

En todos los grupos de edad, la reacción adversa local notificada con más frecuencia después de la vacunación observada en los estudios clínicos de *Influvac Tetra* fue dolor en el lugar de la vacunación.

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para *Influvac Tetra* en adultos y niños de 6 a 17 años de edad fueron fatiga y dolor de cabeza, para niños de 3 a 5 años de edad, somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito.

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos de *Influvac Tetra* en niños de 6 a 35 meses de edad fueron: irritabilidad / irritabilidad.

Se observaron tasas similares de reacciones adversas solicitadas en los receptores de *Influvac Tetra* y vacuna contra la influenza trivalente Influvac.

Las tasas de reacciones adversas sistémicas solicitadas fueron similares en los receptores de *Influvac Tetra* y la vacuna contra la influenza, en la que las tasas de reacciones adversas locales solicitadas fueron menor en destinatarios de *Influvac Tetra*.

~~*Influvac Tetra* se administró a 1535 sujetos (768 adultos de 18 a 60 años y 767 ancianos de 61 años o más) y la vacuna Influvac trivalente contra la influenza a 442 sujetos (222 adultos de 18 a 60 años de edad y 220 ancianos de 61 años o más).~~

~~Se observaron tasas similares de reacciones adversas solicitadas en los receptores de *Influvac Tetra* y la vacuna Influvac trivalente contra la influenza.~~

~~La reacción adversa local notificada con más frecuencia después de la vacunación observada en el estudio clínico para *Influvac Tetra* fue el dolor en el sitio de vacunación (16.3%).~~

~~Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en el estudio clínico para *Influvac Tetra* fueron fatiga (11.2%) y cefalea (10.3%).~~

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables se consideran al menos posiblemente relacionados con *Influvac Tetra* y se han observado durante el ensayo clínico con *Influvac Tetra* o como resultado de la experiencia posterior a la comercialización con *Influvac Tetra* y/o la vacuna Influvac trivalente contra la influenza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Se aplican las siguientes frecuencias:

muy común ($\geq 1 / 10$); común ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); poco común ($\geq 1 / 1,000$, $< 1/100$); y no conocido (reacciones adversas de la experiencia posterior a la comercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Adultos y Adultos Mayores

| Reacciones adversas informadas con Influvac Tetra Suspensión Inyectable (vacuna influenza inactivada) | | | | |
|--|---|---|---|---|
| Clase de órgano del sistema MedDRA | Muy común $\geq 1/10$ | Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$ | Poco Común $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$ | No conocida ^{e-a} (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
| Trastornos de la Sangre y sistema linfático | | | | Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria |
| Trastornos del sistema inmunitario | | | | Reacciones alérgicas, en casos raros que conducen a shock, angioedema |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de Cabeza ^{a,b} | | | Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré |
| Trastornos vasculares | | | | Vasculitis asociada en casos muy raros con afectación renal transitoria |
| Trastornos de la piel y de tejido subcutáneo | | Sudoración ^a | | Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | Mialgia ^a artralgia ^a | | |
| Trastornos generales y condiciones del sitio de administración | Fatiga ^a Reacción local: dolor ^a | Malestar ^a ; Escalofrío ^a Reacciones locales: Enrojecimiento ^a ; Hinchazón ^a ; Equimosis ^a ; Induración ^a | Fiebre ^a | |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

^a Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

^b En adultos mayores (≥ 61 años) reportados como comunes.

Población Pediátrica

Niños (6 meses a 17 años de edad) - Reacciones adversas informadas con Influvac Tetra Suspensión Inyectable (vacuna influenza inactivada)

| Clase de órgano del sistema MedDRA | Muy común $\geq 1/10$ | Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$ | Poco Común $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$ | No conocida ^a (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|---|---|-------------------------------------|---|---|
| Trastornos de la Sangre y sistema linfático | | | | Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria |
| Trastornos del sistema inmunitario | | | | Reacciones alérgicas, en casos raros que conducen a shock, angioedema |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de Cabeza ^c Mareos ^b | | | Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré |
| Trastornos vasculares | | | | Vasculitis asociada en casos muy raros con afectación renal transitoria |
| Trastornos de la piel y de tejido subcutáneo | Sudoración ^f | | | Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica |
| Metabolismo y desordenes nutricionales | Pérdida de Apetito ^b | | | |
| Desordenes Gatrointestinales | Nausea ^c , dolor abdominal ^c , diarrea ^c , vómito ^c | | | |
| Desordenes Psiquiátricos | Irritabilidad/ agitación ^b | | | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido | Mialgia ^c | Artralgia ^c | | |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

| | | | |
|---|--|---|--|
| conjuntivo | | | |
| Trastornos generales y condiciones del sitio de administración | Fatiga ^c , malestar ^c Reacción local: dolor Enrojecimiento ^a ; Hinchazón ^a ; Induración ^a | fiebre ^f , Escalofrío ^d Reacciones locales: Equimosis | |
| ^a Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. ^b Reportado en niños de 6 meses a 5 años de edad. ^c Reportado en niños de 6 a 17 años de edad. ^d Reportado en niños de 6 a 35 meses de edad como común. ^e Reportado en niños de <u>3</u> a 5 años de edad como común. ^f Reportado en niños de <u>3</u> 6-a 17 años de edad como común. | | | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de reporte.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis tenga un efecto adverso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna de la influenza, código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción:

Influvac Tetra proporciona inmunización activa contra cuatro cepas del virus de la influenza: una cepa A / (H1N1), una cepa A / (H3N2) y dos cepas B (una de cada linaje; B / (Victoria) y B / (Yamagata)) *Influvac Tetra*, fabricado según el mismo proceso que la vacuna trivalente contra la influenza Influvac, induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos **anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.**

Los niveles específicos de título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) después de la vacunación con vacunas inactivadas del virus de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la influenza, pero los títulos de anticuerpos HI se han usado como una medida de la actividad de la vacuna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Generalmente, se obtiene una respuesta inmune en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posterior a la vacunación a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas vacunales varía, pero generalmente es de 6-12 meses.

Efectos farmacodinámicos:

Eficacia de *Influvac Tetra* en niños de 6 a 35 meses de edad:

La eficacia de *Influvac Tetra* se evaluó en un estudio aleatorizado, ciego al observador y controlado con vacunas contra la influenza (INFQ3003) realizado durante 3 temporadas de influenza 2017 a 2019 en Europa y Asia. Los sujetos sanos de 6 a 35 meses recibieron dos dosis de *Influvac Tetra* (N = 1005) o una vacuna sin control de la influenza (N = 995) aproximadamente con 28 días de diferencia. Se evaluó la eficacia de *Influvac Tetra* para la prevención de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR): enfermedad de influenza A y / o B confirmada debido a cualquier cepa de influenza. Todas las muestras positivas para RT-PCR se analizaron adicionalmente para determinar su viabilidad en cultivo celular y para determinar si las cepas virales circulantes coincidían con las de la vacuna.

Tabla: Eficacia en niños 6 meses-35 meses de edad

| | Influvac Tetra Suspensión Inyectable N = 1005 | Vacuna Control No-Influenza N = 995 | Eficacia de Vacuna (95% IC) |
|--|--|--|---------------------------------------|
| Laboratorio- Casos de Influenza confirmados por laboratorio y causados por: | n | n | |
| Alguna Cepa de Influenza A o B | 59 | 117 | 0.54 (0.37-0.66) |
| Cepas compatibles con la vacuna, confirmadas por cultivo | 19 | 56 | 0.68 (0.45-0.81) |

Eficacia de la Vacuna: Proporción de casos de Influenza prevenidos por la vacunación

N= Número de sujetos vacunados

n= Número de casos de Influenza

IC= Intervalo de Confianza.

Immunogenicidad de *Influvac Tetra* en comparación con la vacuna Influvac contra la influenza trivalente: Un estudio clínico realizado en adultos de 18 años o más (INFQ3001) evaluó la seguridad e inmunogenicidad de *Influvac Tetra* y su no inferioridad a la vacuna Influvac trivalente contra la influenza para el título de anticuerpos con media geométrica HI (GMT) en el día 22.

En el estudio, la respuesta inmune provocada por *Influvac Tetra* contra las tres cepas en común no fue inferior a la vacuna Influvac trivalente contra la influenza. *Influvac Tetra* provocó una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en *Influvac Tetra* en comparación con la vacuna Influvac trivalente contra la influenza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Adultos de 18 años o más:

En estudio clínico INFQ3001, 1,535 adultos de 18 años de edad y mayor recibieron una dosis única de *Influvac Tetra* y 442 sujetos recibieron una dosis única de Influvac trivalente:

Tabla: Post-vacunación GMT y tasa de seroconversión

| Adultos 18 - 60 años de edad | Influvac Tetra Suspensión Inyectable N = 768 | Influvac ¹ N = 112 | Influvac ² N = 110 |
|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| GMT (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 272.2 (248.0 , 298.8) | 304.4 (235.1 , 394.1) | 316.0 (245.1 , 407.3) |
| A/H3N2 | 442.4 (407.6 , 480.2) | 536.5 (421.7 , 682.6) | 417.0 (323.7 , 537.1) |
| B (Yamagata) ³ | 162.5 (147.8 , 178.7) | 128.7 (100.3 , 165.2) | 81.7 (60.7 , 109.9) |
| B (Victoria) ⁴ | 214.0 (195.5 , 234.3) | 85.1 (62.6 , 115.6) | 184.7 (139.0 , 245.3) |
| Tasa de Seroconversión (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 59.4% (55.8% , 62.9%) | 65.5% (55.8% , 74.3%) | 64.8% (55.0% , 73.8%) |
| A/H3N2 | 51.3% (47.7% , 54.9%) | 61.6% (51.9% , 70.6%) | 55.5% (45.7% , 64.9%) |
| B (Yamagata) ³ | 59.2% (55.7% , 62.8%) | 58.7% (48.9% , 68.1%) | 40.9% (31.6% , 50.7%) |
| B (Victoria) ⁴ | 70.2% (66.8% , 73.4%) | 51.4% (41.6% , 61.1%) | 66.4% (56.7% , 75.1%) |

| Personas de edad avanzada de 61 años de edad y mayores | Influvac Tetra Suspensión Inyectable N = 765 | Influvac ¹ N = 108 | Influvac ² N = 110 |
|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| GMT (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 127.2 (114.9 , 140.9) | 142.4 (107.6 , 188.3) | 174.2 (135.9 , 223.3) |
| A/H3N2 | 348.5 (316.8 , 383.5) | 361.5 (278.3 , 469.6) | 353.4 (280.7 , 445.0) |
| B (Yamagata) ³ | 63.7 (57.7 , 70.4) | 57.4 (43.6 , 75.7) | 27.3 (20.7 , 36.0) |
| B (Victoria) ⁴ | 109.4 (98.1 , 122.0) | 48.0 (34.6 , 66.6) | 106.6 (79.7 , 142.8) |
| Tasa de Seroconversión (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 50.3% (46.7% , 54.0%) | 56.6% (46.6% , 66.2%) | 58.2% (48.4% , 67.5%) |
| A/H3N2 | 39.3% (35.8% , 42.9%) | 44.4% (34.9% , 54.3%) | 43.6% (34.2% , 53.4%) |
| B (Yamagata) ³ | 49.9% (46.2% , 53.5%) | 46.2% (36.5% , 56.2%) | 30.0% (21.6% , 39.5%) |
| B (Victoria) ⁴ | 53.6% (50.0% , 57.2%) | 25.0% (17.2% , 34.3%) | 55.6% (45.7% , 65.1%) |

N= número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia.

¹ conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Yamagata)

² conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Victoria)

³ cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2014-2015 NH para vacunas trivalentes

⁴ cepa B recomendada adicional por la OMS para la temporada 2014-2015 NH para vacunas cuadrivalentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Población Pediátrica:

Niños de 3 – 17 años de edad:

En estudio clínico INFQ3002, 402 niños de 3 años a 17 años de edad recibieron una o dos dosis de *Influvac Tetra* y 798 niño recibieron una o dos dosis de Influvac trivalente basado en su historial de vacunación contra Influenza:

Tabla: Tasa de Seroconversión

| Niños 3 - 17 años de edad | Influvac Tetra Suspensión Inyectable N = 396 | Influvac ¹ N = 389 | Influvac ² N = 399 |
|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Tasa de Seroconversión (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 60.1% (55.1% , 65.0%) | 61.8% (56.7% , 66.6%) | 59.1% (54.1% , 64.0%) |
| A/H3N2 | 80.6% (76.3% , 84.3%) | 82.4% (78.3% , 86.1%) | 80.7% (76.5% , 84.5%) |
| B (Yamagata) ³ | 79.3% (75.0% , 83.2%) | 73.1% (68.4% , 77.5%) | 28.1% (23.7% , 32.8%) |
| B (Victoria) ⁴ | 76.5% (72.0% , 80.6%) | 39.5% (34.6% , 44.6%) | 72.7% (68.0% , 77.0%) |

N= número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia.

¹ conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Yamagata)

² conteniendo A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Victoria)

³ cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 NH para vacunas trivalentes

⁴ cepa B recomendada adicional por la OMS para la temporada 2016-2017 NH para vacunas cuadrivalentes

Niños de 6 –35 meses de edad:

En estudio clínico INFQ3003 la inmunogenicidad de *Influvac Tetra* fue evaluado en términos de tasas de seroconversión a través de 3 temporadas de Influenza:

Tabla: Tasa de Seroconversión

| Niños 6 - 35 meses de edad | Temporada de Influenza NH 2017-2018 ¹ N = 348 | Temporada de NH 2017-2018 ¹ N = 359 | Temporada de Influenza NH 2019 ¹ N = 225 |
|--|---|---|--|
| Tasa de Seroconversión (95% intervalo de confianza) | | | |
| A/H1N1 | 74.4% (69.5% , 78.9%) | 76.0% (71.3% , 80.4%) | 69.8% (63.3% , 75.7%) |
| A/H3N2 | 92.5% (89.2% , 95.0%) | 86.6% (82.7% , 90.0%) | 86.2% (81.0% , 90.4%) |
| B (Yamagata) ³ | 35.5% (30.4% , 40.8%) | 56.0% (50.7% , 61.2%) | 16.9% (12.2% , 22.4%) |
| B (Victoria) ⁴ | 26.5% (21.9% , 31.5%) | 65.2% (60.0% , 70.1%) | 47.6% (40.9% , 54.3%) |

N= número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia.

¹ conteniendo cepas recomendadas por OMS para las temporadas respectivas para vacunas cuadrivalentes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE****5.3 Datos de seguridad preclínicos**

Los datos no clínicos revelaron que no hay riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de dosis repetidas y toxicidad local, toxicidad reproductiva y de desarrollo y estudios de farmacología de seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes****Según lo aprobado en el registro sanitario**

~~Cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyectables.~~

6.2 Incompatibilidades

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida útil

1 año

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener entre 2° a 8°C

No congelar.

Almacenar en el empaque original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del contenedor

0,5 mL de suspensión inyectable en jeringa precargada con/sin aguja (vidrio, tipo I), empaque de **X jeringas** ~~4 ó 10~~.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
Agitar antes de usar. Inspeccione visualmente antes de la administración.

Todo producto no utilizado o material de desecho se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.