

FLUARIX TETRA

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado inactivado), suspensión inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluarix Tetra es una vacuna antigripal inactivada (virión fraccionado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalentes a las siguientes cepas:

Cepa de tipo A/ Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 (A/ Sydney/5/2021, IVR-229); Cepa de tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021, IVR-227); Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26); Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje).

Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas por la OMS (hemisferio sur) para la temporada 2023.

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Fluarix Tetra cumple con los requisitos de la OMS para sustancias biológicas y vacunas antigripales y los requisitos de la Farmacopea Europea para vacunas antigripales.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

Fluarix Tetra es una vacuna tetravalente indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe incluidos en la vacuna (consulte *Farmacodinamia*).

El uso de Fluarix Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Posología y administración

Fluarix Tetra debe administrarse en forma de inyección única de 0,5 ml.

Los niños de entre 6 meses y menos de 9 años que no han sido vacunados previamente contra la gripe deben recibir una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluarix Tetra en niños ≤ 6 meses de edad.

Las vacunas se deben administrar por vía intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides o en la región anterolateral del muslo (según la masa muscular).

Contraindicaciones

Fluarix Tetra no debe administrarse a sujetos que hayan presentado hipersensibilidad luego de una administración previa de Fluarix Tetra o de vacunas antigripales, o que tienen hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

Advertencias y precauciones

Conforme a las buenas prácticas clínicas, la vacunación debe estar precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en relación con vacunaciones previas y la posible aparición de eventos no deseados) y un examen clínico.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre debe haber disponibilidad inmediata de atención médica y supervisión adecuadas en caso de que surja un evento anafiláctico después de administrar la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la vacunación con Fluarix Tetra debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe ser motivo para aplazar la vacunación.

En los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria adecuada.

Fluarix Tetra no es eficaz contra todas las posibles cepas del virus de la gripe. Fluarix Tetra está destinada a proporcionar protección contra aquellas cepas del virus con las cuales se elaboró la vacuna y contra cepas estrechamente relacionadas.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

FLUARIX TETRA NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVASCULAR EN NINGÚN CASO.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, se debe tener precaución al administrar Fluarix Tetra a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, puesto que en estos sujetos puede producirse sangrado tras la administración intramuscular.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Interacciones

Fluarix Tetra se puede administrar simultáneamente con las vacunas neumocócicas (véase *Farmacodinamia*). Si se administrara Fluarix Tetra junto con otra vacuna inyectable, las vacunas deben administrarse siempre en lugares de inyección distintos.

Luego de la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos en las pruebas serológicas mediante el método ELISA para el VIH-1, la hepatitis C y especialmente el VLTH-1. Es posible que estos resultados falsos positivos transitorios se deban a reacciones cruzadas de la IgM obtenida con la vacuna. Por este motivo, para un diagnóstico definitivo de infección por VIH-1, hepatitis C o VLTH-1, se requiere un resultado positivo en una prueba confirmatoria específica para cada virus (p. ej., análisis *Western blot* o inmunotransferencia).

Embarazo y lactancia

La vacuna puede administrarse a mujeres embarazadas tras una evaluación de los riesgos y beneficios. La seguridad de Fluarix Tetra no se ha evaluado en ensayos clínicos cuando se administra a mujeres embarazadas.

Cuando se administra durante el embarazo, los datos de seguridad sobre las vacunas inactivadas contra la influenza estacional basados en una revisión sistemática de la literatura y los datos disponibles posteriores a la comercialización de Fluarix Tetra no indican un mayor riesgo de resultados adversos en el embarazo.

Los ensayos en animales con Fluarix Tetra no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva y del desarrollo (ver *Información no clínica*).

No se ha evaluado la seguridad de Fluarix Tetra cuando se administra a mujeres en período de lactancia. Se desconoce si Fluarix Tetra se excreta en la leche materna de los seres humanos.

Fluarix Tetra podrá emplearse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas con respecto a Fluarix Tetra se indican de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100); Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1000); Muy raras (< 1/10.000).

Datos del ensayo clínico

Adultos

Un estudio con Fluarix Tetra en adultos ha evaluado la incidencia de reacciones adversas en sujetos ≥ 18 años que recibieron una dosis de Fluarix Tetra (N = 3.036) o Fluarix (N = 1.010).

Se han informado las siguientes reacciones adversas por dosis:

| Reacciones adversas | Frecuencia |
|--|----------------|
| Mialgia, dolor en el lugar de la inyección, fatiga | Muy frecuente |
| Dolor de cabeza, síntomas gastrointestinales (incluidos vómitos, náuseas, diarrea o dolor abdominal), sudoración ¹ , artralgia, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, escalofríos, fiebre, induración en el lugar de la inyección ¹ | Frecuente |
| Mareos ² , hematoma en el lugar de la inyección ² , prurito en el lugar de la inyección ² | Poco Frecuente |

¹Informada en ensayos previos de Fluarix

²Informada como reacción adversa no solicitada

Niños de 6 meses a <18 años

Dos estudios clínicos evaluaron la reactogenicidad y seguridad de Fluarix Tetra en niños que recibieron al menos una dosis de Fluarix Tetra o una vacuna de control.

Un estudio incluyó niños de 3 a <18 años de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 915) o Fluarix (N = 912). El segundo estudio incluyó niños de 6 a <36 meses de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 6.006) o una vacuna de control que no era contra la influenza (N = 6.012) (consulte *Farmacodinamia*).

Se informaron las siguientes reacciones adversas por dosis:

| Reacciones adversas | Frecuencia | | |
|--|---------------|----------------|----------------|
| | 6 a <36 meses | 6 a <6 años | 6 a <18 años |
| Pérdida del apetito | Muy frecuente | Frecuente | N/C |
| Irritabilidad/confusión | Muy frecuente | Muy frecuente | N/C |
| Somnolencia | Muy frecuente | Frecuente | N/C |
| Dolor de cabeza | N/C | N/C | Frecuente |
| Síntomas gastrointestinales (incluidos náusea, vómitos, diarrea o dolor abdominal) | N/C | N/C | Frecuente |
| Erupción ¹ | N/I | Poco frecuente | Poco frecuente |
| Mialgia | N/C | N/C | Muy frecuente |
| Artralgia | N/C | N/C | Frecuente |
| Fiebre (≥38,0°C) | Frecuente | Frecuente | Frecuente |
| Fatiga | N/C | N/C | Muy frecuente |
| Dolor en el lugar de la inyección | Muy frecuente | Muy frecuente | Muy frecuente |
| Enrojecimiento en el lugar de la inyección | Muy frecuente | Muy frecuente | Muy frecuente |
| Hinchazón en el lugar de la inyección | Frecuente | Muy frecuente | Muy frecuente |
| Escalofríos | N/C | N/C | Frecuente |
| Prurito en el lugar de la inyección ¹ | N/I | Poco frecuente | Poco frecuente |
| Induración en el lugar de la inyección ² | N/C | Frecuente | Frecuente |

N/C=No solicitado en este grupo de edad N/I=No informada

¹Informada como reacción adversa no solicitada

²Informada en ensayos previos de Fluarix

Datos poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas se han observado con Fluarix y/o Fluarix Tetra durante la vigilancia poscomercialización.

| Reacciones adversas | Frecuencia |
|--|------------|
| Linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas), neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré ² , urticaria, prurito, eritema, angioedema, síntomas pseudogripales, malestar | Raro |

¹tres de las cepas del virus de la gripe presentes en Fluarix están incluidas en Fluarix Tetra.

²Se han recibido informes espontáneos del síndrome de Guillain-Barré luego de la vacunación con Fluarix y Fluarix Tetra; sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Fluarix Tetra induce anticuerpos por inhibición de la hemaglutinación (IH) contra las 4 cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna. Si bien no se ha establecido una correlación entre los niveles de anticuerpos por IH en respuesta a las vacunas con virus de la gripe inactivados y la protección contra la enfermedad gripal, los títulos de anticuerpos por IH se han empleado como medida de la actividad vacunal. En algunos estudios de provocación realizados en seres humanos, los títulos de anticuerpos por IH ≥ 1:40 se han asociado a la protección contra la enfermedad gripal en hasta el 50 % de los sujetos.

Se recomienda la revacunación anual con la vacuna actual, dado que la inmunidad disminuye a medida que transcurre el año después de la vacunación y porque las cepas circulantes del virus de la gripe podrían cambiar de un año a otro.

Efectos farmacodinámicos

Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad:

Se evaluó la eficacia de la vacuna (EV) de Fluarix Tetra en el estudio D-QIV-004, un ensayo aleatorizado, ciego para el observador y controlado con una vacuna que no es contra la gripe durante las temporadas de la gripe de 2011 a 2014. Se aleatorizaron sujetos de 6 a 35 meses de edad (1:1) para recibir Fluarix Tetra (N = 6.006) o una vacuna de control que no era para la gripe y era adecuada para la edad (N = 6.012). Se administró 1 dosis (en caso de historial de vacunación contra la gripe) o 2 dosis a los sujetos, aproximadamente con 28 días de separación.

Se evaluó la EV de Fluarix Tetra para la prevención de la enfermedad de la gripe A y/o B (moderada a grave y de cualquier gravedad) debido a cualquiera de las cepas de la gripe de la temporada, a partir de las 2 semanas después de la vacunación hasta finalizar la temporada de la gripe (aproximadamente 6 meses después). Fluarix Tetra cumplió con los criterios predefinidos para los objetivos primarios y secundarios de la EV (Tabla 1).

Tabla 1: Tasas de ataque y EV en niños de 6 a 35 meses de edad (cohorte ATP (de acuerdo al protocolo) para eficacia y tiempo hasta el evento)

| | Fluarix Tetra (N = 5.707) | Comparador activo (N = 5.697) | Eficacia de la vacuna | |
|---|---------------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Tasa de ataque (%) | Tasa de ataque (%) | % | IC |
| Gripe de cualquier gravedad¹ | | | | |
| Confirmado por RT-PCR ³ | 6,03 | 11,6 2 | 49,8 | 41,8; 56,8 ⁴ |
| Confirmado por cultivo | 5,31 | 10,5 7 | 51,2 | 44,1; 57,6 ⁵ |
| Cepas que coinciden con la vacuna confirmadas por cultivo | 1,54 | 3,79 | 60,1 | 49,1; 69,0 ⁵ |
| Gripe moderada a grave² | | | | |
| Confirmado por RT-PCR ³ | 1,58 | 4,25 | 63,2 | 51,8; 72,3 ⁴ |
| Confirmado por cultivo | 1,38 | 3,79 | 63,8 | 53,4; 72,2 ⁵ |
| Cepas que coinciden con la vacuna confirmadas por cultivo | 0,35 | 1,54 | 77,6 | 64,3; 86,6 ⁵ |
| Enfermedad respiratoria inferior confirmada por RT-PCR | 0,49 | 1,07 | 54,0 | 28,9; 71,0 ⁵ |
| Otitis aguda media confirmada por RT PCR | 0,21 | 0,49 | 56,6 | 16,7; 78,8 ⁵ |

¹ Definida como un episodio de enfermedad pseudogripal (ESG, es decir, fiebre de ≥ 38 °C con algunos de los siguientes síntomas: tos, goteo nasal, congestión nasal o dificultad para respirar) o una consecuencia de infección por el virus de la gripe (otitis aguda media (OAM) o enfermedad respiratoria inferior (ERI)).

² Definida como un subconjunto de cualquier enfermedad de la gripe, con alguno de los siguientes síntomas: fiebre de > 39 °C, OAM diagnosticada por el médico, enfermedad respiratoria inferior diagnosticada por el médico, complicaciones graves extrapulmonares diagnosticadas por el médico, hospitalización en la unidad de cuidados intensivos u oxígeno suplementario por más de 8 horas.

³ Reacción en cadena de la transcripción inversa de la polimerasa

⁴ Intervalo de confianza de 97,5% bilateral

⁵ Intervalo de confianza de 95% bilateral

Se llevaron a cabo análisis exploratorios en la Cohorte total vacunada (CTV) que incluyó 12.018 sujetos. Fluarix Tetra fue eficaz en la prevención de la gripe moderada a grave causada por cada una de las 4 cepas (Tabla 2), incluso cuando hubo una falta de coincidencia antigénica significativa con 2 de las cepas de la vacuna (A/H3N2 y B/Victoria).

Tabla 2: Tasas de ataque y EV para enfermedad de moderada a grave confirmada por RT-PCR por gripe subtipos A y gripe linajes B en niños de 6 a 35 meses de edad (CTV)

| Cepa | Fluarix Tetra (N = 6.006) | Comparador activo (N = 6.012) | Eficacia de la vacuna | |
|-------------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------|
| | Tasa de ataque (%) | Tasa de ataque (%) | % | IC de 95% |
| A/H1N1 ¹ | 0,22 | 0,77 | 72,1 | 49,9; 85,5 |
| A/H3N2 ² | 0,88 | 1,86 | 52,7 | 34,8; 66,1 |
| B/Victoria ³ | 0,05 | 0,25 | 80,1 | 39,7; 95,4 |
| B/Yamagata ⁴ | 0,37 | 1,21 | 70,1 | 52,7; 81,9 |

¹⁻⁴ La proporción de cepas antigénicas que coincidieron fue del 84,8%, 2,6%, 14,3% y 66,6%, para A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria y B/Yamagata, respectivamente.

Además, para los casos confirmados por RT-PCR de cualquier gravedad, Fluarix Tetra redujo el riesgo de visitas al médico general en un 47% (Riesgo relativo (RR): 0,53 [IC de 95%: 0,46; 0,61], i.e., 310 contra 583 visitas) y a la sala de emergencias en un 79% (RR: 0,21 [IC de 95%: 0,09; 0,47], es decir, 7 contra 33 visitas). El uso de antibióticos se redujo en un 50% (RR: 0,50 [IC de 95%: 0,42; 0,60], es decir 172 contra 341 sujetos).

Immunogenicidad en niños y adultos:

Se evaluó la inmunogenicidad de Fluarix Tetra en términos de titulación geométrica media (TGM) de anticuerpos de IH 28 días después de la última dosis (niños) o en el Día 21 (adultos) y la tasa de seroconversión de IH (aumento de 4 veces en la titulación recíproca o cambio desde la titulación no detectable [< 10] a una titulación recíproca de ≥ 40).

En el estudio D-QIV-004, se realizó la evaluación en una subcohorta de 1.332 niños (Tabla 3).

Se evaluó el efecto de un esquema de preparación de 2 dosis en el estudio D-QIV-004 al evaluar la respuesta inmunitaria después de repetir la vacunación un año después con 1 dosis de Fluarix Tetra en el estudio D-QIV-009. Este estudio demostró que 7 días después de la vacunación, la memoria inmunitaria en niños de 6 a 35 meses de edad ha sido dilucidada para las 4 cepas de la vacuna.

Se evaluó la no inferioridad inmunogénica de Fluarix Tetra contra Fluarix en niños (estudio D-QIV-003) y en adultos (estudio D-QIV-008). Los niños recibieron 1 o 2 dosis y los adultos recibieron 1 dosis de cualquiera de las dos vacunas. En ambos estudios, Fluarix Tetra diluyó una respuesta inmunitaria contra las 3 cepas en común que no fue inferior a Fluarix y una respuesta inmunitaria superior contra la cepa B adicional incluida en Fluarix Tetra. (Tabla 3).

Tabla 3: TGM y tasas de seroconversión (TSC) luego de la vacunación en niños (6 a 35 meses; 3 a < 18 años) y adultos ≥ 18 años (ATP (IC de 95%))

| Niños de 6 a 35 meses de edad (D-QIV-004) | | | | |
|---|------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
| | Fluarix Tetra | | Control | |
| | N=750-753 | N=742-746 | N=578-579 | N=566-568 |
| | TGM ¹ | SCR ¹ | TGM ¹ | SCR ¹ |
| A/H1N1 | 165,3 (148,6;183,8) | 80,2% (77,2;83,0) | 12,6 (11,1;14,3) | 3,5% (2,2;5,4) |
| A/H3N2 | 132,1 (119,1;146,5) | 68,8% (65,3;72,1) | 14,7 (12,9;16,7) | 4,2% (2,7;6,2) |
| B (Victoria) | 92,6 (82,3;104,1) | 69,3% (65,8;72,6) | 9,2 (8,4;10,1) | 0,9% (0,3;2,0) |
| B (Yamagata) | 121,4 (110,1;133,8) | 81,2% (78,2;84,0) | 7,6 (7,0;8,3) | 2,3% (1,2;3,9) |
| Niños de 3 a < 18 años (D-QIV-003) | | | | |
| | Fluarix Tetra | | Fluarix ² | |
| | N=791 | N=790 | N=818 | N=818 |
| | TGM | SCR | TGM | SCR |
| A/H1N1 | 386,2 (357,3;417,4) | 91,4% (89,2;93,3) | 433,2 (401,0;468,0) | 89,9% (87,6;91,8) |
| A/H3N2 | 228,8 (215,0;243,4) | 72,3% (69,0;75,4) | 227,3 (213,3;242,3) | 70,7% (67,4;73,8) |
| B (Victoria) | 244,2 (227,5;262,1) | 70,0% (66,7;73,2) | 245,6 (229,2;263,2) | 68,5% (65,2;71,6) |
| B (Yamagata) | 569,6 (533,6;608,1) | 81,2% (69,3;75,6) | 7,6 (224,207,9;242,9) | 2,3% (33,7;40,5) |
| Adultos ≥ 18 años (D-QIV-008) | | | | |
| | Fluarix Tetra | | Fluarix ² | |
| | N=1809 | N=1801 | N=608 | N=605 |
| | TGM | SCR | TGM | SCR |
| A/H1N1 | 201,1 (188,1;215,1) | 77,5% (75,5;79,4) | 218,4 (194,2;245,6) | 77,2% (73,6;80,5) |
| A/H3N2 | 314,7 (296,8;333,6) | 71,5% (69,3;73,5) | 298,2 (268,4;331,3) | 65,8% (61,9;69,6) |
| B (Victoria) | 404,6 (386,6;423,4) | 58,1% (55,8;60,4) | 393,8 (362,7;427,6) | 55,4% (51,3;59,4) |
| B (Yamagata) | 601,8 (573,3;631,6) | 61,7% (59,5;64,0) | 386,6 (351,5;425,3) | 45,6% (41,6;49,7) |

N = Cantidad de sujetos con resultados disponibles después de la vacunación (para TGM)

N* = Cantidad de sujetos con resultados disponibles antes y después de la vacunación (para SCR)

¹ Resultados de la subcohorta de inmunogenia

² La cepa B (Yamagata) no fue incluida en Fluarix

Administración simultánea con vacunas neumocócicas:

En el estudio clínico D-QIV-010 que involucró a 356 adultos de 50 años de edad o más con riesgo de complicaciones de gripe o enfermedad neumocócica, los sujetos recibieron Fluarix Tetra y la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente (PPV23) de manera simultánea o por separado. Para las 4 cepas de la vacuna Fluarix Tetra y los 6 serotipos neumocócicos (1, 3, 4, 7F, 14, y 19A) en PPV23 evaluados en el análisis primario preespecificado, la respuesta inmunitaria fue no inferior entre los 2 grupos de tratamiento. Con base en un análisis descriptivo para 6 serotipos de vacuna neumocócica adicionales (5, 6B, 9V, 18C, 19F y 23F), la respuesta inmunitaria fue comparable entre los grupos: 91,7 % a 100 % y 90,7 % a 100 % de los sujetos alcanzaron niveles de anticuerpos seroprotectores contra estos serotipos en los grupos de administración separada y simultánea, respectivamente.

La no inferioridad inmunológica se demostró con base en los datos publicados para las 3 cepas trivalentes de Fluarix (D-TIV) y los serotipos de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente (PCV13) en adultos de entre 50-59 años de edad, como también para 2 de las 3 cepas de D-TIV y 12 de los 13 serotipos en PCV13 en adultos mayores de 65 años. Se observó una respuesta inmunitaria menor a algunos serotipos neumocócicos cuando la vacuna PCV13 se administró simultáneamente con la vacuna D-TIV en comparación con la administración por separado. Sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Información no clínica

Los datos no clínicos revelan que no existen riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad de dosis repetidas y toxicidad en la reproducción/el desarrollo.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de excipientes

Cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, succinato ácido de α -tocoferil, polisorbato

80, octoxinol 10 y agua para inyección.

Hydrocortisona, sulfato de gentamicina, ovoalbúmina, formaldehído y desoxicolato de sodio están presentes como residuos del proceso de fabricación.

Período de validez

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase.

Conservación

Conservar a una temperatura de 2 °C - 8 °C (en refrigerador) — No congelar — Conservar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz. Las condiciones de conservación se encuentran detalladas en el envase.

Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I); tamaño de empaque de 1 o 10.

Incompatibilidades

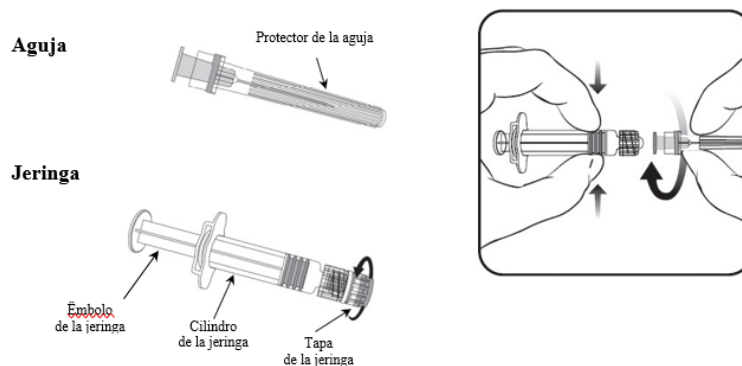
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Empleo y Manejo

La vacuna se presenta en forma de suspensión entre incolora y ligeramente opalescente.

Antes de la administración, debe agitarse la jeringa y se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña o variación en el aspecto físico. En caso de observar alguna de estas alteraciones, deseche la vacuna.

Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa precargada con tapa de plástico rígido para punta



Sujete el **cilindro** de la jeringa con una mano (no sujete el émbolo de la jeringa) y desenrosque la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.

Para colocar la aguja en la jeringa, gire la aguja en sentido de las agujas del reloj hacia el interior de la jeringa hasta que sienta que ha quedado fija (ver la ilustración).

3. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado.
4. Administre la vacuna.

Cualquier producto no usado o material de desecho deberá eliminarse de conformidad con los requerimientos locales.

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Version number: GDS04&05/IP116 (SH) / Date of issue: November 2022

© 2022GSK group of companies or its licensor

Manufacturer:

GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Germany
Tel: (49) 351 45610