

Fluarix Tetra

Cambio Cepa SH 2024
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado inactivado)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluarix Tetra es una vacuna antigripal inactivada (virión fraccionado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalentes a los siguientes tipos y subtipos:

Cepa de tipo A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238);

Cepa de tipo A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237);

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 2024.

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.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Fluarix Tetra es una suspensión incolora o ligeramente opalescente.

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.

Posología y administración

Niños menores de 6 meses.

La seguridad y eficacia de Fluarix Tetra en niños menores de 6 meses no ha sido establecida.

Dosis

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.

Administración

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.

Pacientes hipersensibles o alérgicos a la proteína de huevo, por contener residuos de ovalbúmina.

Advertencias y precauciones

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

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.

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.

Pacientes con un historial de Síndrome de Guillain-Barre (SGB) con un inicio dentro de las seis semanas después de la vacunación contra la influenza puede estar en mayor riesgo de desarrollar nuevamente SGB si se administra vacuna contra la influenza. Tal riesgo debe sopesarse contra los beneficios que representa para el paciente la vacunación contra la influenza.

Como los pacientes con un historial de SGB tienen una mayor probabilidad

de desarrollar nuevamente el síndrome. La posibilidad de que coincidentemente desarrollen el síndrome después de la influenza la vacunación puede ser mayor que en individuos sin antecedentes de SGB.

Uso en ancianos.

Las respuestas de anticuerpos fueron menores en los adultos mayores que recibieron **Fluarix Tetra** que en los más jóvenes. En un estudio aleatorio, doble ciego (2 brazos) y abierto (un brazo), activo-controlado, la inmunogenicidad y seguridad se evaluaron en una cohorte de sujetos de 65 años y mayores que recibieron **Fluarix Tetra** (N = 1,517); 469 de estos sujetos tenían 75 años de edad y mayores. En sujetos de 65 años y mayores, la media geométrica de los títulos de anticuerpos después de la vacunación y las tasas de seroconversión fueron más bajas que en los sujetos más jóvenes (18 a 64 años), y las frecuencias de eventos adversos solicitados y no solicitados fueron generalmente más bajo que en sujetos más jóvenes.

Uso pediátrico

Consulte la información anterior en la sección Advertencias y Precauciones.

Efectos en pruebas de laboratorio.

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).

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios sobre interacciones. Si se administrara **Fluarix Tetra** junto con otra vacuna inyectable, las vacunas deben administrarse siempre en lugares de inyección distintos.

La vacuna contra la influenza puede afectar el metabolismo de la warfarina, la teofilina, la fenitoína, el fenobarbital y la carbamazepina por el sistema hepático del citocromo P450. Resultados de estudios han sido variables en el grado de interacción y el tiempo después de la vacunación para esta interacción. La interacción puede ser variable de individuo a individuo. A los pacientes que toman warfarina, teofilina, fenitoína, fenobarbital o carbamazepina se les debe advertir sobre la posibilidad de una interacción y se les debe pedir que observen los signos o señales que indiquen niveles elevados de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

No se ha evaluado la seguridad de **Fluarix Tetra** cuando se administra a mujeres embarazadas. Los estudios en animales realizados con Fluarix Tetra no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la toxicidad en la reproducción y el desarrollo (ver la Información no clínica).

Durante el embarazo, **Fluarix Tetra** debe emplearse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando las posibles ventajas superen los

potenciales riesgos para el feto.

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Datos del ensayo clínico

Las reacciones adversas informadas con respecto a Fluarix Tetra en los diferentes grupos de edad se indican de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); Muy raras ($< 1/10.000$).

Adultos

Un estudio clínico con Fluarix Tetra en adultos ha evaluado la incidencia de reacciones adversas en sujetos de ≥ 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:

Sistema u órgano	Frecuencia	Reacciones adversas
Desórdenes del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza
	Poco frecuente	Mareos ¹
Desórdenes gastrointestinales	Frecuente	Síntomas gastrointestinales (incluidos náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Frecuente	Sudoración ²
Desórdenes del tejido musculoesquelético y conectivo	Muy frecuente	Mialgia
	Frecuente	Artralgia
Desórdenes generales y del sitio de administración	Muy frecuente	Dolor en el lugar de la inyección, fatiga
	Frecuente	Enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, escalofríos, fiebre, induración en el lugar de la inyección ²
	Poco frecuente	Hematoma en el lugar de la inyección ¹ , prurito en el lugar de la inyección ¹

¹Informada como reacción adversa no solicitada

²Informada en ensayos previos de Fluarix

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 inscribió a niños de 3 a <18 años de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 915) o Fluarix (N = 912). El segundo estudio inscribió 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:

Sistema u órgano	Reacciones adversas	Frecuencia		
		6 a <36 meses	3 a <6 años	6 a <18 años
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Pérdida del apetito	Muy frecuente	Frecuente	N/C
Desórdenes psiquiátricos	Irritabilidad/confusión	Muy frecuente	Muy frecuente	N/C
Desórdenes del sistema nervioso	Somnolencia	Muy frecuente	Frecuente	N/C
	Dolor de cabeza	N/C	N/C	Frecuente
Desórdenes gastrointestinales	Síntomas gastrointestinales (incluidos náusea, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)	N/C	N/C	Frecuente
Desórdenes del tejido subcutáneo y la piel	Erupción ¹	N/I	Poco frecuente	Poco frecuente
Desórdenes musculoesqueléticos y tejido conectivo	Mialgia	N/C	N/C	Muy frecuente
	Artralgia	N/C	N/C	Frecuente
Desórdenes generales y del sitio de administración	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

La siguiente tabla muestra la incidencia de reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas general / dosis dentro de los 7 días después de la vacunación en niños de 6 a 35 meses^b (Total cohorte vacunada):

Tabla 3. Fluarix Tetra. Incidencia de reacciones adversas locales y sistémicas solicitadas general / dosis dentro de los 7 días^a después de la vacunación en niños de 6 a 35 meses de edad (Total cohorte vacunada)

	Fluarix Tetra %		Comparador No-Influenza ^{c,d} %	
	Cualquiera	Grado	Cualquiera	Grado

	3 ^e		3 ^e	
Locales	N= 11656		N= 11662	
Dolor	15.6	0.4	16.0	0.4
Enrojecimiento	11.7	0	12.5	0
Sudoración	7.2	0	7.9	0
Sistémicos	N= 11653		N= 11658	
Irritabilidad	14.9	0.7	15.5	1.0
Pérdida del apetito	12.9	1.0	13.3	0.9
Somnolencia	10.8	0.5	11.9	0.7
Fiebre ^f	6.1	1.2	6.8	1.3

La cohorte total vacunada para seguridad incluyó a todos los sujetos vacunados para los cuales se disponía de datos de seguridad. n = Número de dosis documentadas.

a. Siete días incluyeron día de vacunación y los 6 días subsiguientes.

b. Prueba 7: NCT01439360 (FLU D-QIV-004).

c. Niños menores de 12 meses: vacuna conjugada neumocócica 13-valente [Proteína CRM197 contra la difteria] (Wyeth Pharmaceuticals, Inc.).

d. Niños de 12 meses o más: HAVRIX (vacuna contra la hepatitis A) para aquellos con antecedentes de vacunación contra la influenza; o HAVRIX (dosis 1) y una vacuna contra la varicela (con licencia de los EE. UU. fabricada por Merck & Co., Inc. o Non-U.S. Con licencia Fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals) (Dosis 2) para personas sin antecedentes de influenza vacunación.

e. Dolor de grado 3: definido como llanto cuando la extremidad fue movida / dolor espontáneo.

Inflamación de grado 3, enrojecimiento: definido como > 50 mm.

Irritabilidad de grado 3: se define como un llanto que no se puede aliviar o evita la actividad normal.

Grado 3 pérdida de apetito: definido como no comer en absoluto.

Somnolencia de grado 3: definida como actividad normal evitada.

Fiebre de grado 3: definida como >102.2 °F (39.0 °C).

f. Fiebre: definida como ≥100.4°F (38.0°C).

Datos post-comercialización

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

Tabla 4: Fluarix tetra Reacciones adversas observadas durante la farmacovigilancia post-comercialización

Sistema u órgano	Reacciones adversas	Frecuencia
Desórdenes del sistema linfático y sanguíneo	Linfadenopatía transitoria	Raro
Desórdenes del sistema inmune	Reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas)	Raro
Desórdenes del sistema nervioso	Neuritis, encefalomiелitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré ²	Raro
Desórdenes del tejido subcutáneo y piel	Urticaria, prurito, eritema, angioedema	Raro
Desórdenes generales y del sitio de administración	Síntomas pseudogripales, malestar	Raro

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

² Se 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.

Sobredosis

No hay datos suficientes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: vacunas antigripales, código ATC: J07BB02

Mecanismo de acción

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

No se ha establecido una correlación entre los niveles específicos del título de anticuerpos por inhibición de la hemaglutinación (IH) posteriores a la aplicación de vacunas con virus de la gripe inactivados y la protección contra la enfermedad gripal; no obstante, 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 $\geq 1:40$ 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.

Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad:

Se evaluó la eficacia de Fluarix Tetra en el estudio clínico 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 eficacia de Fluarix Tetra para la prevención de la reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa (RT-PCR) confirmada por la influenza 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), los hisopos nasales se recolectaron después de un evento similar a la influenza y se analizaron para detectar la influenza A y / o B mediante RT-PCR. Todas las muestras positivas para RT-PCR fueron analizadas para determinar la viabilidad en el cultivo de células y para determinar si las cepas virales coincidían con las de la vacuna.

Fluarix Tetra cumplió con los criterios predefinidos para los objetivos primarios y secundarios de la eficacia de la vacuna presentados en la Tabla 5.

Tabla 5: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna en niños de 6 a 35 meses de edad (cohorte ATP (de acuerdo al protocolo) para eficacia y tiempo hasta el evento)

Fluarix Tetra			Comparador activo ¹			Eficacia de la vacuna	
N ²	n ³	Tasa de ataque (%)	N ²	n ³	Tasa de ataque (%)	%	IC

Gripe de cualquier gravedad ⁶								
Confirmado o por RT-PCR ³	570 7	34 4	6,03	569 7	66 2	11,62	49, 8	41,8 ; 56,8 4
Confirmado o por cultivo	570 7	30 3	5,31	569 7	60 2	10,57	51, 2	44,1 ; 57,6 5
Cepas que coinciden con la vacuna confirmadas por cultivo	570 7	88	1,54	569 7	21 6	3,79	60, 1	49,1 ; 69,0 5
Gripe moderada a grave ⁷								
Confirmado o por RT-PCR	570 7	90	1,58	569 7	24 2	4,25	63, 2	51,8 ; 72,3 4
Confirmado o por cultivo	570 7	79	1,38	569 7	21 6	3,79	63, 8	53,4 ; 72,2 5
Cepas que coinciden con la vacuna confirmadas por cultivo	570 7	20	0,35	569 7	88	1,54	77, 6	64,3 ; 86,6 5
Enfermedad respiratoria inferior confirmada por RT-PCR	570 7	28	0,49	569 7	61	1,07	54, 0	28,9 ; 71,0 5
Otitis aguda media confirmada por RT-PCR	570 7	12	0,21	569 7	28	0,49	56, 6	16,7 ; 78,8 5

¹ Niños que recibieron según su edad el control de la vacuna no de influenza

² Número de sujetos incluidos en la cohorte ATP para eficacia – al momento del evento. Esta cohorte incluyó sujetos que cumplieron con todos los criterios de elegibilidad, que fueron seguidos por su eficacia y cumplieron con el protocolo del estudio hasta el episodio.

³ Número de sujetos que reportaron al menos un caso en el periodo de reporte.

⁴ Intervalo de confianza de 97,5% bilateral

⁵ Intervalo de confianza de 95% bilateral

⁶ 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)].

⁷ 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.

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

6), incluso cuando hubo una falta de coincidencia antigénica significativa con 2 de las cepas de la vacuna (A/H3N2 y B/Victoria).

Tabla 6: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna para enfermedad de moderada a grave confirmada por RT-PCR por gripe subtipo A y gripe linaje B en niños de 6 a 35 meses de edad (CTV)

Cepa	Fluarix Tetra			Comparador activo ¹			Eficacia de la vacuna	
	N ²	n ³	Tasa de ataque (%)	N ²	n ³	Tasa de ataque (%)	%	IC de 95%
A/H1N1 ⁴	6006	13	0,22	6012	46	0,77	72,1	49,9; 85,5
A/H3N2 ⁵	6006	53	0,88	6012	112	1,86	52,7	34,8; 66,1
B/Victoria ⁶	6006	3	0,05	6012	15	0,25	80,1	39,7; 95,4
B/Yamagata ⁷	6006	22	0,37	6012	73	1,21	70,1	52,7; 81,9

¹ Niños que recibieron según su edad el control de la vacuna no de influenza

² Número de sujetos incluidos en la cohorte ATP para eficacia – al momento del evento. Esta cohorte incluyó sujetos que cumplieron con todos los criterios de elegibilidad, que fueron seguidos por su eficacia y cumplieron con el protocolo del estudio hasta el episodio.

³ Número de sujetos que reportaron al menos un caso en el periodo de reporte.

^{4 a 7} 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).

Inmunogenicidad 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 subcohorte de 1.332 niños. Los resultados se presentan en la Tabla 7.

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 cuatro 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 tres cepas en común que no fue inferior a Fluarix y una respuesta inmunitaria superior contra la cepa B adicional incluida en Fluarix Tetra. Los resultados se presentan en la Tabla 7.

Tabla 7: TGM y tasas de seroconversión (TSC) luego de la vacunación en niños (6 a 35 meses; 3 a < 18 años) y adultos de 18 años o mayores (ATP (IC de 95%))

Niños de 6 a 35 meses de edad (D-QIV-004)				
	Fluarix Tetra		Control ¹	
	N=750-753	N'=742-746	N=578-579	N'=566-568

	TGM ²	SCR ²	TGM ²	SCR ²
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 ³	
	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)	72,5% (69,3;75,6)	224,7 (207,9;242,9)	37,0% (33,7;40,5)
Adultos de más de 18 años (D-QIV-008)				
	Fluarix Tetra		Fluarix ³	
	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)

¹Vacuna control no-influenza

²Resultados de inmunogenicidad de la sub-cohorte

³La cepa B (Yamagata) no fue incluida en Fluarix

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato de potasio dihidrogenado, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, Succinato de RRR- α - tocoferil hidrogenado, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para inyección. Residuos de ovoalbúmina $\leq 0,05$ μ g, formaldehído ≤ 5 μ g, desoxicolato de sodio $\leq 0,065$ mg y trazas de sulfato de gentamicina e hidrocortisona están presentes como residuos.

Incompatibilidades

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, este producto farmacéutico no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos.

Periodo de validez

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

Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura de + 2 °C a + 8 °C (en refrigerador)— No congelar— Conservar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

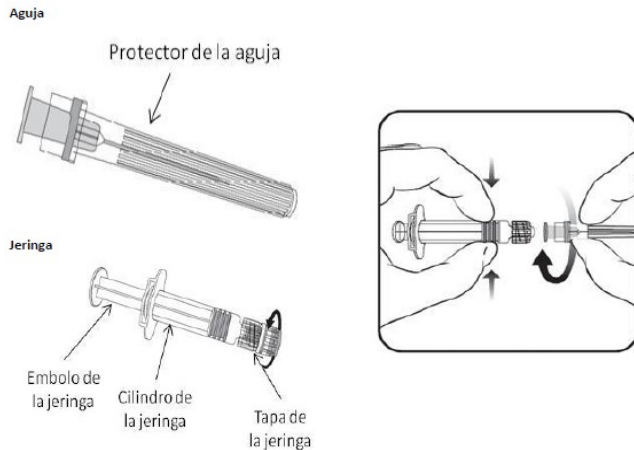
0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I); tamaño de empaque de 1 o 10.

Instrucciones para el empleo/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



1. 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.
2. 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.

Fluarix es una marca comercial del grupo de compañías GSK.

Versión: Basada en TGA ARTG ID 242512 cambio cepa SH 2024

Fecha: Diciembre 2023

Exclusiva Panamá

© 2023 GSK group of companies

Fabricante:

GlaxoSmithKline Biologicals, Sucursal de SmithKline Beecham

Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Alemania

Tel: (49) 351 45610 Fax: (49) 351 4561211