

## FLUARIX TETRA

### Vacuna tetravalente contra la influenza (virión fraccionado, inactivado), suspensión inyectable

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluarix Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna contra la influenza (virión fraccionado, inactivado)

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluarix Tetra es una vacuna inactivada contra la influenza (virión fraccionado), que contiene antígenos (propagados en óvulos embrionados) equivalentes a las siguientes cepas:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238);
Cepa similar a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A);
Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26);
Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje).
Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Hemisferio Sur) para la temporada **2025**.

La lista completa de excipientes puede consultarse en la *sección 5.1*.

Fluarix Tetra puede contener trazas de formaldehído, desoxicolato de sodio, ovalbúmina, sulfato de gentamicina e hidrocortisona. La cantidad máxima de ovalbúmina que puede estar presente no es superior a 0,05 microgramos por dosis.

#### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

##### 3.1 Indicaciones terapéuticas

Fluarix Tetra está indicado 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 dos subtipos del virus de la gripe A y los dos tipos de virus de la gripe B contenidos en la vacuna (ver *Farmacodinamia*).
El uso de Fluarix Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

##### 3.2 Posología y forma de administración

*Posología*

Fluarix Tetra debe administrarse como una inyección única de 0,5 mL.

Los niños de 6 meses a menos de 9 años, que no han sido vacunados previamente contra la influenza, deben recibir una segunda dosis de 0.5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños de < 6 meses:

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

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides o en el muslo anterolateral (dependiendo de la masa muscular).

*Forma de administración*

La inmunización debe llevarse a cabo mediante inyección intramuscular.

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

Las instrucciones de preparación del medicamento antes de su administración, ver *sección 5.6*.

##### 3.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la *sección 5.1* o a cualquier componente que pueda estar presente en forma de trazas como los huevos (ovalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, sulfato de gentamicina y desoxicolato sódico.

La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

##### 3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Es una buena práctica clínica preceder a la vacunación con una revisión de la historia clínica (especialmente en lo que respecta a la vacunación previa y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen clínico.
Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer de un tratamiento médico y una supervisión adecuados en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.
La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.
Fluarix Tetra no es eficaz contra todas las cepas posibles del virus de la gripe. Fluarix Tetra está destinado a proporcionar protección contra las cepas del virus a partir de las cuales se prepara la vacuna y contra las cepas estrechamente relacionadas. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se provoque una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.
Fluarix Tetra no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.
Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, Fluarix Tetra debe administrarse con precaución a las personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse una hemorragia después de una administración intramuscular a estos sujetos.
El síncope (desmayo) puede ocurrir después o incluso antes de cualquier vacunación, especialmente en adolescentes, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como alteraciones visuales transitorias, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones por desmayos.
Interferencia con las pruebas serológicas. Véase *la sección 3.5*.

##### 3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fluarix Tetra puede administrarse a pacientes de 50 años o más simultáneamente con vacunas antineumocócicas polisacáridas (ver *Farmacodinamia*).

Fluarix Tetra puede administrarse concomitantemente con la vacuna adyuvante contra el herpes zóster (Shingrix) (ver *Farmacodinamia*).

La incidencia de fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal) y escalofríos notificados en sujetos vacunados concomitantemente con Fluarix Tetra y Shingrix es similar a la observada con Shingrix solo, y mayor en comparación con Fluarix Tetra solo.

Si Fluarix Tetra se va a administrar al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección (contralaterales).

Tras la vacunación antigripal, se han observado resultados falsos positivos en las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos contra el VIH1, la hepatitis C y, especialmente, el HTLV1. La técnica de Western Blot refuta los resultados falsos positivos de la prueba ELISA. Las reacciones transitorias de falsos positivos podrían deberse a la respuesta de IgM de la vacuna.

##### 3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

*Embarazo*

Las vacunas inactivadas contra la influenza se pueden usar en todas las etapas del embarazo. Se dispone de conjuntos de datos más amplios sobre seguridad para el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos del uso mundial de las vacunas inactivadas contra la influenza no indican ningún resultado fetal y materno adverso atribuible a la vacuna (consulte *Información no clínica*).

Cuando se administran durante el embarazo, los datos de seguridad de las vacunas inactivadas contra la influenza estacional basadas en la 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.

*Lactancia materna*

Fluarix Tetra puede utilizarse durante la lactancia.

*Fertilidad*

No se dispone de datos sobre la fecundidad.

##### 3.7 Efectos indeseables

Las reacciones adversas notificadas para Fluarix Tetra se enumeran por dosis de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10); Común (≥1/100 a <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); Raro (≥1/10.000 a <1/1.000); Muy raro (<1/10.000).

**Datos de ensayos clínicos**

*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 notificado las siguientes reacciones adversas por dosis:

Reacciones adversas	Frecuencia
Mialgia, dolor en el lugar de la inyección, fatiga	Muy comunes
Dolor de cabeza, síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal), sudoración <sup>1</sup> , artralgia, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, escalofríos, fiebre, induración en el lugar de la inyección <sup>1</sup>	Común
Mareo <sup>2</sup> , hematoma en el lugar de la inyección <sup>2</sup> , prurito en el lugar de la inyección <sup>2</sup>	Raro

<sup>1</sup>Reportado en ensayos previos con Fluarix

<sup>2</sup>Notificada como reacción adversa no solicitada

**Niños de 6 meses a <18 años**

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

Un estudio incluyó a niños de 3 a <18 años de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 915) o Fluarix (N = 912). El segundo estudio inscribió a niños de 6 a <36 meses de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 6,006) o un control de vacuna no influenza (N = 6,012) (ver *Farmacodinamia*).

Se han notificado las siguientes reacciones adversas por dosis:

Reacciones adversas	Frecuencia		
	De 6 a <36 meses	De 3 a <6 años	De 6 a <18 años
Pérdida de apetito	Muy comunes	Común	N/A
Irritabilidad/irritabilidad	Muy comunes	Muy comunes	N/A
Modorra	Muy comunes	Común	N/A
Jaqueca	N/A	N/A	Común
Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, diarrea, vómitos y/o dolor abdominal)	N/A	N/A	Común
Erupción cutánea <sup>1</sup>	N/R	Raro	Raro
Mialgia	N/A	N/A	Muy comunes
Artralgia	N/A	N/A	Común
Fiebre (≥38,0 °C)	Común	Común	Común
Fatiga	N/A	N/A	Muy comunes
Dolor en el lugar de la inyección	Muy comunes	Muy comunes	Muy comunes
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	Muy comunes	Muy comunes	Muy comunes
Hinchazón en el lugar de la inyección	Común	Muy comunes	Muy comunes
Temblando	N/A	N/A	Común
Prurito en el lugar de la inyección <sup>1</sup>	N/R	Raro	Raro
Induración del lugar de la inyección <sup>2</sup>	N/A	Común	Común

N/A=No solicitado en este grupo de edad

N/R=No reportado

<sup>1</sup>Notificada como reacción adversa no solicitada

<sup>2</sup>Reportado en ensayos previos con Fluarix

##### **Datos posteriores a la comercialización**

Se han observado los siguientes eventos adversos para Fluarix y/o Fluarix Tetra durante la vigilancia posterior a la comercialización<sup>1</sup>.

Reacciones adversas	Frecuencia
Linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas), neuritis, encefalomielitís aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré (SGB) <sup>2</sup> , urticaria, prurito, eritema, angioedema, enfermedad similar a la gripe, malestar general	Raro

<sup>1</sup>Tras de las cepas de influenza contenidas en Fluarix están incluidas en Fluarix Tetra.

<sup>2</sup>Se han recibido informes espontáneos de SGB después de la vacunación con Fluarix y Fluarix Tetra; sin embargo, no se ha establecido una asociación causal entre la vacunación y el SGB.

#### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

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

##### **Mecanismo de acción**

Fluarix Tetra induce anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) contra las 4 cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna. Si bien los niveles específicos de anticuerpos HI en respuesta a las vacunas inactivadas contra el virus de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la influenza, los títulos de anticuerpos HI se han utilizado como una medida de la actividad de la vacuna. En algunos estudios de provocación en humanos, los títulos de anticuerpos HI de ≥1:40 se han asociado con la protección contra la enfermedad de la influenza en hasta el 50% de los sujetos.

**Efectos farmacodinámicos**

**Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad**

La eficacia de la vacuna (EV) de Fluarix Tetra se evaluó en el estudio D-QIV-004, un ensayo aleatorizado, ciego a un observador y controlado con vacunas no antigripales realizado durante las temporadas de gripe de 2011 a 2014. Los sujetos sanos de 6 a 35 meses de edad fueron asignados al azar (1:1) para recibir Fluarix Tetra (N = 6,006) o una vacuna de control no influenza apropiada para su edad (N = 6,012). A los sujetos se les administró 1 dosis (en caso de antecedentes de vacunación contra la gripe) o 2 dosis, con aproximadamente 28 días de diferencia.

La efectividad de la vacuna de Fluarix Tetra se evaluó para la prevención de la enfermedad por influenza A y/o B (de moderada a grave y de cualquier gravedad) debido a cualquier cepa de influenza estacional, desde 2 semanas después de la vacunación hasta el final de la temporada de influenza (aproximadamente 6 meses después). Fluarix Tetra cumplió con los criterios predefinidos para los objetivos primarios y secundarios de EV (Tabla 1).

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

	Fluarix Tetra (N = 5.707)	Comparador activo (N = 5.697)	Eficacia de la vacuna	
	Tasa de ataque (%)	Tasa de ataque (%)	%	CI
<b>Cualquier gravedad Influenza1</b>				
RT-PCR3 confirmado	6.03	11.62	49.8	41.8; 56.84
Cultura confirmada	5.31	10.57	51.2	44.1; 57.65
Cepas compatibles con la vacuna confirmadas por cultivo	1.54	3.79	60.1	49.1; 69.05
<b>Influenza moderada a grave2</b>				
RT-PCR3 confirmado	1.58	4.25	63.2	51.8; 72.34
Cultura confirmada	1.38	3.79	63.8	53.4; 72.25
Cepas compatibles con la vacuna confirmadas por cultivo	0.35	1.54	77.6	64.3; 86.65
Enfermedad de las vías respiratorias inferiores confirmada por RT-PCR3	0.49	1.07	54.0	28.9; 71.05
Otitis media aguda confirmada por RT-PCR3	0.21	0.49	56.6	16.7; 78.85

<sup>1</sup>Definido como un episodio de enfermedad similar a la influenza (ILI, es decir, fiebre ≥38 °C con cualquiera de los siguientes: tos, secreción nasal, congestión nasal o dificultad para respirar) o una consecuencia de la inyección del virus de la influenza [otitis media aguda (OMA) o enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRI)]

<sup>2</sup>Se define como un subconjunto de cualquier enfermedad gripal, con cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre >39 °C, OMA diagnosticada por un médico, infección del tracto respiratorio inferior diagnosticada por un médico, complicación extrapulmonar grave diagnosticada por un médico, hospitalización en la unidad de cuidados intensivos u oxígeno suplementario requerido durante más de 8 horas.

<sup>3</sup>Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa

Intervalo de confianza del 97,5% de 42 lados

Intervalo de confianza del 95% de 52 lados

Se realizaron análisis exploratorios en la cohorte total de vacunados (TVC), que incluyó a 12.018 sujetos. Fluarix Tetra fue eficaz en la prevención de la influenza moderada a grave causada por cada una de las 4 cepas (Tabla 2), incluso cuando hubo un desajuste antigénico significativo con 2 de las cepas de la vacuna (A/H3N2 y B/Victoria).

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

Color	Fluarix Tetra (N = 6.006)	Comparador activo (N = 6.012)	Eficacia de la vacuna	
	Tasa de ataque (%)	Tasa de ataque (%)	%	IC del 95%
A/H1N11	0.22	0.77	72.1	49.9; 85.5
A/H3N22	0.88	1.86	52.7	34.8; 66.1
B/Victoria3	0.05	0.25	80.1	39.7; 95.4
B/Yamagata4	0.37	1.21	70.1	52.7; 81.9

<sup>1</sup> a <sup>4</sup>La proporción de cepas antigénicas compatibles fue de 84,8%, 2,6%, 14,3% y 66,6%, para A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria y B/Yamagata, respectivamente.

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

## Inmunogenicidad en niños y adultos

La inmunogenicidad de Fluarix Tetra se evaluó en términos de título de anticuerpos medio geométrico de HI (GMT) a los 28 días después de la última dosis (niños) o día 21 (adultos) y tasa de seroconversión de HI (aumento de 4 veces en el título recíproco o cambio de indetectable [ $<10$ ] a un título recíproco de  $\geq 40$ ).

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

El efecto de un programa de cebado de 2 dosis en D-QIV-004 se evaluó evaluando la respuesta inmunitaria después de la revacunación 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, se había provocado la memoria inmunitaria en niños de 6 a 35 meses de edad para las 4 cepas de la vacuna.

Se evaluó la no inferioridad inmunogénica de Fluarix Tetra frente a 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 vacunas. En ambos estudios, Fluarix Tetra provocó 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: GMT posvacunación y tasas de seroconversión (SCR) en niños [6-35 meses; 3 a  $<18$  años; y adultos  $\geq 18$  años (ATP (IC 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
	GMT1	SCR1	GMT1	SCR1
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		Fluarix2	
	N=791	N'=790	N=818	N'=818
	GMT	SCR	GMT	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 $\geq 18$ años (D-QIV-008)				
	Fluarix Tetra		Fluarix2	
	N=1,809	N'=1,801	N=608	N'=605
	GMT	SCR	GMT	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 = Número de sujetos con resultados posteriores a la vacunación disponibles (para GMT)

N' = Número de sujetos con resultados previos y posteriores a la vacunación disponibles (para SCR)

<sup>1</sup>Resultados de la subcohorte de inmunogenicidad

La cepa 2B (Yamagata) no se incluyó en Fluarix

## Administración concomitante con vacunas antineumocócicas

En el estudio clínico D-QIV-010 en el que participaron 356 adultos  $\geq 50$  años de edad con riesgo de complicaciones de la gripe y enfermedades neumocócicas, los sujetos recibieron Fluarix Tetra y la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPV23) de forma concomitante 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 no fue inferior entre los 2 grupos de tratamiento. Sobre la base de un análisis descriptivo de 6 serotipos adicionales de vacunas antineumocócicas (5, 6B, 9V, 18C, 19F y 23F), la respuesta inmunitaria fue comparable entre los grupos, con un 91,7% a 100% y entre un 90,7% y un 90,7% a 100% de los sujetos que alcanzaron niveles de anticuerpos seroprotectores contra estos serotipos en el grupo de administración separada y concomitante, respectivamente.

## Administración concomitante con vacuna advuvante contra el herpes zóster (Shingrix)

En el estudio clínico Zoster-004, 828 adultos  $\geq 50$  años de edad fueron aleatorizados para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia, administradas concomitantemente a la primera dosis (N = 413) o no concomitantemente (N = 415) con una dosis de Fluarix Tetra. Las respuestas de los anticuerpos a cada vacuna fueron similares, ya sea administradas de forma concomitante o no concomitante. Además, se demostró la no inferioridad inmunológica entre la administración concomitante y no concomitante para las cuatro cepas incluidas en Fluarix Tetra en términos de GMT de anticuerpos HI.

## 4.2 Información no clínica

Los datos no clínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos sobre la base de estudios convencionales de toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad por dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 5. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

### 5.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, succinato ácido de tocoferil, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para inyección. Residuos de ovoalbúmina  $\leq 0.05$   $\mu\text{g}$  y formaldehído  $\leq 5$   $\mu\text{g}$ , y trazas de sulfato de gentamicina, hidrocortisona, y desoxicolato de sodio están presentes como residuos.

### 5.2 Vigencia

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta y en el embalaje.

### 5.3 Almacenamiento

Almacenar entre 2 °C y 8 °C (en el refrigerador).

No congelar.

Almacenar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Las condiciones de almacenamiento se detallan en el embalaje.

### 5.4 Naturaleza y contenido del envase

Suspensión de 0,5 mL en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con tapón de émbolo (caucho butílico) y con tapón de punta de goma con agujas fijas o separadas o sin ellas en los siguientes tamaños de envase:

- con aguja fija: tamaños de paquete de 1 o 10
- con 1 aguja separada: tamaños de paquete de 1 o 10
- con 2 agujas separadas: tamaño del paquete de 1
- sin aguja: tamaños de paquete de 1 o 10

La tapa de la punta y el tapón de goma del émbolo de la jeringa precargada no están hechos con látex de caucho natural.

Los tipos de aguja que se pueden suministrar en el paquete son: 23G 1", 25G 5/8" y 25G 1".

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

### 5.5 Incompatibilidades

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

### 5.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

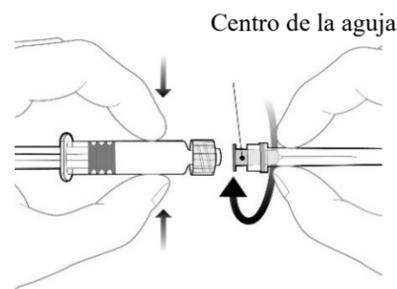
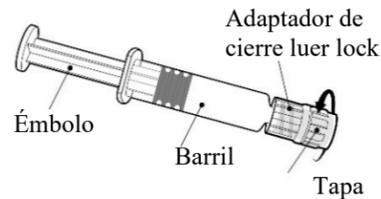
Se debe permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

La vacuna se presenta como una suspensión incolora a ligeramente opalescente.

La jeringa debe agitarse e inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En el caso de que se observe alguna de las dosis, desechar la vacuna.

Instrucciones para la administración de la vacuna presentadas en jeringa precargada sin aguja fija

Sostenga la jeringa por el barril y no por el émbolo. Desenrosque la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



Para fijar la aguja, conecte el centro en el adaptador de bloqueo luer y rote un cuarto de giro en el sentido de las agujas del reloj hasta que vea que se cierra. No jale del émbolo de la jeringa fuera del barril. Si esto ocurre, no aplique la vacuna.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Número de versión: GDS07/IP119SI(SH)

Fecha de emisión: 22 de octubre de 2024

Fabricante responsable de la liberación del lote:

GlaxoSmithKline Biologicals, sucursal de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresde, Alemania

Las marcas comerciales son propiedad del grupo de empresas GSK o están licenciadas para ello.

©2024 Grupo de empresas GSK o su licenciante