



Proyecto de Prospecto

INFLUVAC® TETRA 2025

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Venta Bajo Receta

Neerlandesa

Industria

COMPOSICION

Cada Jeringa de 0,5 ml contiene:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-cepa derivada usada (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Austria/1359417/2021-cepa derivada usada (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Phuket/3073/2013- cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, Wild type)	15 mcg hemaglutinina/dosis

Por cada dosis de 0,5 ml.

* Cultivados en huevos de gallina fertilizados de animales sanos.

Esta vacuna cumple la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferios sur) y la decisión de la autoridad competente para la estación 2025

INFLUVAC TETRA puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteína de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina utilizadas durante el proceso de fabricación.

Lista de excipientes

Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada;

Líquido transparente e incoloro en jeringa de una dosis única.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacunas de la influenza, código ATC: J07BB02

INDICACIONES

Profilaxis de influenza, especialmente en la gente que presenta un incremento en el riesgo de complicaciones.

Influvac Tetra está indicada en adultos y niños desde los 6 meses de edad. El uso de Influvac Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales. La vacunación está particularmente recomendada para la siguiente categoría de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas con edad ≥ 65 años, sin importar sus condiciones de salud.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños desde los 6 meses de edad con disfunción renal crónica.
- Adultos y niños mayores de 6 meses de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Proyecto de Prospecto

- Niños desde los 6 meses de edad quienes reciben tratamiento de largo término con medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico, y, por lo tanto, están en riesgo de desarrollar un síndrome de Reye luego de la infección con influenza.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

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 Influvac contra la influenza, induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la influenza.

Los niveles específicos de títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) posteriores a la vacunación con vacunas inactivas contra el virus de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la influenza, pero los títulos de anticuerpos HI se han utilizado como medida de la actividad de la vacuna.

Por lo general, se obtiene una respuesta inmunitaria en un plazo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posvacunal frente a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas vacunales varía, pero suele ser de 6 a 12 meses.

Eficacia de INFLUVAC TETRA en niños de 6 a 35 meses de edad:

La eficacia de INFLUVAC TETRA se evaluó en un estudio controlado con una vacuna no contra la influenza, aleatorizado, en condición ciega para el observador (INFQ3003) realizado durante 3 temporadas de influenza de 2017 a 2019 en Europa y Asia. Los pacientes sanos de 6 a 35 meses recibieron dos dosis de INFLUVAC TETRA (N = 1005) o una vacuna de control no contra la influenza (N = 995) con aproximadamente 28 días de separación. Se evaluó la eficacia de INFLUVAC TETRA para la prevención de la enfermedad de influenza A y/o B confirmada utilizando una prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) producida por cualquier cepa de la influenza. Todas las muestras positivas para RT-PCR se analizaron adicionalmente para determinar su viabilidad en cultivo celular y si las cepas circulantes del virus coincidían con las de la vacuna.

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

	INFLUVAC TETRA N=1005	Vacuna de control no contra la influenza N=995	Eficacia de la vacuna (IC de 95%)
Influenza confirmada en laboratorio producida por	n	n	
- Cualquier cepa de influenza A o B	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- Cepas en 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 personas vacunadas

n= número de casos de influenza

IC=intervalo de confianza

Inmunogenicidad de INFLUVAC TETRA comparada con Influvac trivalente:

En estudios clínicos realizados en adultos mayores de 18 años (INFQ3001) y niños de 3 a 17 años de edad (INFQ3002) evaluó la seguridad e inmunogenicidad de INFLUVAC TETRA y su no inferioridad a la vacuna trivalente antigripal Influvac para el título de anticuerpo medio Geométrico IH para la post-vacunación (TMG).

En ambos estudios la respuesta inmune provocada por INFLUVAC TETRA contra las tres cepas en común no fue inferior a la vacuna trivalente antigripal Influvac. INFLUVAC TETRA provocó una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en INFLUVAC TETRA, en comparación con la vacuna trivalente antigripal Influvac.

Adultos de 18 años de edad o mayores:

En el estudio clínico INFQ3001, 1,535 pacientes adultos de 18 años de edad o mayores recibieron una dosis única de Influvac Tetra y 442 sujetos recibieron una dosis individual de Influvac trivalente:



Proyecto de Prospecto

Tabla: Post-vacunación TMG y Tasas de seroconversión

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos entre 18 – 60 años	INFLUVAC TETRA N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
TMG (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)
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
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%)

Tabla: Post-vacunación TMG			
Adultos mayores de 60 años	INFLUVAC TETRA N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
TMG (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)
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
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 que contiene A/H1N1, A/H3N2 y B (linaje Yamagata)

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

³ cepa B recomendada por la OMS HN para la campaña 2014-2015 para las vacunas trivalentes

⁴ cepa B adicional recomendada por la OMS HN para la campaña 2014-2015 para las vacunas tetravalentes.

Población pediátrica

Niños de 3 a 17 años de edad:

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366



Proyecto de Prospecto

En el estudio clínico INFQ3002, 402 niños de 3 a 17 años de edad recibieron una o dos dosis de Influvac Tetra y 798 niños recibieron una o dos dosis de Influvac trivalente basándose en su historia de vacunación para influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 3-17 años de edad	<Nombre del producto> N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Tasas de seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
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 pacientes incluidos en el análisis de eficacia

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

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

³ Cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 HN para vacunas trivalentes

⁴ Cepa B adicional recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 HN para vacunas cuadrivalentes

Niños de 6 a 35 meses de edad:

En el estudio clínico INFQ3003, se evaluó la inmunogenicidad de <Nombre del producto> en términos de tasas de seroconversión durante 3 temporadas de influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 6 a 35 meses de edad	Temporada de Influenza HN 2017-2018 ¹ N=348	Temporada de Influenza HN 2018-2019 ¹ N=359	Temporada de Influenza HS 2019 ¹ N=225
Tasas de Seroconversión (intervalo de confianza de 95%)			
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)	35,5% (30,4%, 40,8%)	56,0% (50,7%, 61,2%)	16,9% (12,2%, 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%, 31,5%)	65,2% (60,0%, 70,1%)	47,6% (40,9%, 54,3%)

N=número de personas incluidas en el análisis de inmunogenicidad

¹ Contiene las cepas para la respectiva temporada para las vacunas cuadrivalentes recomendadas por la OMS

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad local y a dosis repetidas; toxicidad para la reproducción y el desarrollo; y estudios farmacológicos de seguridad.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis de la influenza, especialmente en personas que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas.

INFLUVAC TETRA está indicada para adultos (de 18 años o más).

INFLUVAC TETRA debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 años o más, sin importar su estado de salud.
- Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonares o cardiovasculares incluida el asma.
- Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus.



Proyecto de Prospecto

- Adultos con insuficiencia renal crónica.
- Adultos con inmunodeficiencia por enfermedad, medicación con inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica

Niños de 6 meses a 17 años de edad: 0.5 ml.

Niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados previamente con una vacuna de influenza estacional: se debería aplicar una segunda dosis de 0.5 ml luego de un intervalo de por lo menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses de edad: la seguridad y eficacia de Influvac Tetra en niños no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: no se ha establecido en niños menores de 6 meses de edad la seguridad y eficacia de Influvac Tetra. Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o 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 de 36 meses de edad y adultos.

Método de Administración

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Deben tomarse precauciones antes de manipular o administrar el medicamento:

Para instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración.

Antes de su uso, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Trazabilidad

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

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

No administrar nunca INFLUVAC TETRA por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos.

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

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no todos los vacunados obtengan una respuesta inmunitaria protectora.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de potasio".

CONTRAINDICACIONES

Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o



Proyecto de Prospecto

infección aguda.

PRECAUCIONES

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todos los estadios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso fetal y ni materno atribuible a la vacuna.

Lactancia

INFLUVAC TETRA puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES 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 debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas de ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debidos a la respuesta IgM de la vacuna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de INFLUVAC TETRA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

EFFECTOS ADVERSOS

a. Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de <Nombre del producto> se evaluó en tres ensayos clínicos.

En tres ensayos clínicos en los que adultos sanos de 18 o más años de edad, y niños sanos de 3 a 17 años de edad recibieron <Nombre del producto> o la vacuna contra la influenza trivalente Influvac.

En un tercer estudio, se evaluó la seguridad de INFLUVAC TETRA en niños sanos de 6 a 35 meses de edad administrados con INFLUVAC TETRA o un control que era una vacuna o no contra la influenza.

En ambos estudios pediátricos, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de INFLUVAC TETRA dependiendo de sus antecedentes de vacunación contra la influenza.

La mayoría de las reacciones usualmente ocurren dentro de los primeros 3 días después de la vacunación y se resuelven espontáneamente dentro de los 1 a 3 días después de la aparición. La intensidad de estas reacciones generalmente fue leve.

En todos los grupos etarios, la reacción adversa local más frecuentemente reportada después de la vacunación observada en los estudios clínicos para INFLUVAC TETRA fue el dolor en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas generales más frecuentemente reportadas después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para INFLUVAC TETRA en adultos y niños entre 6 y 17 años de edad fue fatiga y cefalea, para niños entre 3 y 5 años de edad fueron somnolencia, irritabilidad y pérdida del apetito.

Las reacciones adversas generales más frecuentemente reportadas después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para <Nombre del producto> en niños de 6 a 35 meses de edad fueron irritabilidad/agitación.

Se observaron frecuencias similares de las reacciones adversas solicitadas en los receptores de <Nombre del producto> y la vacuna trivalente contra la influenza Influvac.

Las frecuencias de las reacciones adversas sistémicas solicitadas fueron similares en los receptores de INFLUVAC TETRA y el control de vacunas no contra la influenza, mientras que las frecuencias de las reacciones adversas locales solicitadas fueron menores en los receptores de INFLUVAC TETRA.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables se consideran al menos posiblemente relacionados con INFLUVAC TETRA y han sido observados durante el ensayo clínico con INFLUVAC TETRA o son resultado de la experiencia postcomercialización con INFLUVAC TETRA y/o la vacuna trivalente contra la influenza Influvac.



Proyecto de Prospecto

Aplican las siguientes frecuencias:

Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), y desconocida (reacciones adversas de la experiencia postcomercialización; no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Adultos y adultos mayores

Reacciones Adversas Reportadas para INFLUVAC TETRA/Influvac				
Clasificación por Órganos y Sistemas de MedDRA	Muy Frecuente $\geq 1/10$	Frecuente $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Frecuente $\geq 1/1.000$ $< 1/100$	Desconocida ^a (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)
Sangre sanguíneo y sistema linfático				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas que en raros casos producen choque, angioedema
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea ^b			Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome Guillain Barré
Trastornos vasculares				Vasculitis con insuficiencia renal sobreagregada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración		Reacciones cutáneas generalizadas incluidos prurito, urticaria o erupción no específica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, artralgia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga Reacción local: dolor ^a	Malestar general, Escalofríos Reacciones locales: enrojecimiento, sudoración, Equimosis, Induración	Fiebre	
^a Debido a que estas reacciones son reportadas espontáneamente por una población de tamaño no claramente determinado, no es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.				
^b Reportada como frecuente en los adultos mayores (≥ 61 años).				



Proyecto de Prospecto

Población pediátrica

Niños (6 meses a 17 años de edad) – Reacciones adversas reportadas con Influvac Tetra/Influvac

MedDRA Sistema Órgano Clase	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 to < 1/10	No común ≥ 1/1,000 to < 1/100	No Conocido ^a (no puede ser estimado con los datos disponibles)
Sistema sanguíneo y linfático	-	-		Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria
Trastornos del Sistema Inmune	-	-		Reacciones alérgicas, en raras ocasiones conduciendo a shock, angioedema
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea ^d Somnolencia ^b			Neuralgia, parestesia, Convulsiones febriles, Trastornos neurológicos, Como ser encefalomielitis, neuritis y syndrome de Guillain Barré
Trastornos Vasculares	-			Vasculitis asociada en muy raros casos con compromiso transitorio renal
Trastornos de la Piel y del Tejido Celular Subcutáneo	Transpiración ^c			Reacciones generalizadas de la piel incluyendo prurito, urticaria y rash no específico
Trastornos del Metabolismo y Nutrición	Pérdida de apetito ^b			
Trastornos Gastrointestinales	Náuseas ^c , dolor abdominal ^c , diarrea ^e , vómito ^e			
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad/agitación ^b			
Trastornos Musculoesquelético y del tejido conectivo.	Mialgia ^c	Artralgia ^d		



Proyecto de Prospecto

Trastornos Generales y del sitio de administración.	Fatiga ^d , fiebre ^f , malestar ^d Reacciones locales: dolor ^c , enrojecimiento ^c , hinchazón ^c , endurecimiento ^c	Temblores ^d Reacción local: equimosis ^c		
---	--	--	--	--

^a Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

^b Reportado en niños de 6 meses a 5 años de edad

^c Reportado en niños de 6 meses a 17 años de edad

^d Reportado como frecuente en niños de 6 a 35 meses de edad

^e Reportado como frecuente en niños de 3 a 5 años de edad

^f Reportado como frecuente en niños de 3 a 17 años de edad

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

INCOMPATIBILIDADES

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C a +8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

PRESENTACIÓN

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada con/sin aguja (vidrio tipo I).

Envase con 1 o 10 jeringas (UH).

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Proyecto de Prospecto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59320

Elaborado por Abbott Biologicals B.V, Planta sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Países Bajos. y Planta sita en C.J.van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, Países Bajos Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Le agradecemos pueda Ud. reportar eventos adversos posiblemente atribuibles a este producto a la casilla:

pv.argentina@abbott.com

Correo farmacovigilancia Bolivia pv.bolivia@abbott.com

Fecha de última revisión: Noviembre 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto INFLUVAC TETRA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.