

Prospecto: información para el usuario

Fluarix Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antigripal (de virus fraccionados e inactivados)

Este prospecto se ha escrito asumiendo que la persona que va a recibir la vacuna es quien lo va a leer. Sin embargo, la vacuna se puede administrar a adolescentes y niños, de modo que puede que lo esté leyendo para su hijo.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Fluarix Tetra y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de recibir Fluarix Tetra**
- 3. Cómo se administra Fluarix Tetra**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fluarix Tetra**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Fluarix Tetra y para qué se utiliza

Fluarix Tetra es una vacuna que le ayuda a protegerse frente a la gripe, especialmente en personas con elevado riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Fluarix Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Cuando se administra Fluarix Tetra a una persona, su sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo), producirá su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que se propaga rápidamente y está causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por tanto, ésta es la razón por la que puede que necesite vacunarse anualmente. El periodo con mayor riesgo de contraer la gripe es durante los meses fríos, entre octubre y marzo. Si no se vacunó en otoño, es recomendable que lo haga antes de primavera, puesto que hasta entonces corre el riesgo de contagiarse. Su médico le recomendará el mejor momento para vacunarse. Fluarix Tetra le protegerá frente a las cuatro cepas del virus a partir de, aproximadamente, las 2 o 3 semanas después de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe es de unos pocos días, de modo que, si se expone a la gripe inmediatamente antes o después de vacunarse, aún puede desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá frente al resfriado común, aunque algunos de los síntomas sean parecidos a los de la gripe.

2. Qué necesita saber antes de recibir Fluarix Tetra

Para asegurarse de que Fluarix Tetra es apropiado para usted, es importante que informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de los puntos que se tratan a continuación le afecta. Si hay algo que no entiende, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use Fluarix Tetra

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas tales como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.
- Si padece cualquier enfermedad acompañada de fiebre elevada o una infección aguda, se deberá retrasar la vacunación hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir Fluarix Tetra:

- si tiene una respuesta inmunitaria débil (debido a una inmunodeficiencia o a medicamentos que afecten al sistema inmunitario)
- si, por cualquier razón, se le va a practicar un análisis de sangre pocos días después de la vacunación antigripal. Esto es debido a que se han observado resultados falsos positivos en los análisis de sangre de algunos pacientes que habían sido recientemente vacunados
- si tiene un problema de coagulación o le aparecen moratones con facilidad.

Su médico decidirá si debe recibir la vacuna.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Al igual que todas las vacunas, puede que Fluarix Tetra no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de Fluarix Tetra con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fluarix Tetra puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas si se inyectan en diferentes extremidades.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico o farmacéutico podrá decidir si debe recibir Fluarix Tetra. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluarix Tetra contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Fluarix Tetra contiene potasio

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

3. Cómo se administra Fluarix Tetra

Dosis

Los adultos recibirán una dosis de 0,5 ml.

Uso en niños:

Los niños de 6 meses en adelante recibirán una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo es menor de 9 años y no ha sido vacunado previamente frente a la gripe, se le debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vía de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de la vacuna mediante una inyección en el músculo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se han observado durante los ensayos clínicos:

Efectos adversos ocurridos en niños entre 6 y 36 meses de edad

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Pérdida de apetito.
- Irritabilidad.
- Somnolencia.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Fiebre.
- Hinchazón en el lugar de la inyección.

Efectos adversos ocurridos en niños entre 3 y 6 años de edad

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Hinchazón en el lugar de la inyección.
- Irritabilidad.

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Pérdida de apetito.
- Somnolencia.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

- Erupción en la piel.
- Picor en el lugar de la inyección.

Efectos adversos ocurridos en niños entre 6 y 18 años de edad

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor muscular.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Hinchazón en el lugar de la inyección.
- Cansancio.

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Náuseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de las articulaciones.
- Escalofríos.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

- Erupción en la piel.
- Picor en el lugar de la inyección.

Efectos adversos ocurridos en adultos ≥ 18 años de edad

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Reacciones locales: dolor.
- Cansancio.
- Dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor de cabeza.
- Náuseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago.
- Dolor de las articulaciones (artralgia).
- Fiebre, escalofríos.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón.

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

- Cardenales (hematomas), picor (prurito) alrededor del área donde se inyecta la vacuna.
- Mareo.

Además, los efectos adversos ocurridos durante los estudios en sujetos a partir de los 3 años de edad con Fluarix (vacuna antigripal trivalente) fueron:

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Endurecimiento (induración) alrededor del área donde se inyecta la vacuna.
- Sudoración.

Estas reacciones desaparecen normalmente en 1-2 días sin tratamiento.

Además de los efectos adversos mencionados anteriormente, los siguientes efectos adversos ocurrieron ocasionalmente durante el uso rutinario de Fluarix y/o Fluarix Tetra:

- Reacciones alérgicas:
 - en raras ocasiones: conducen a una urgencia médica por un fallo del sistema circulatorio que impide que se proporcione un flujo sanguíneo adecuado a los diferentes órganos del cuerpo (shock),
 - en muy raras ocasiones: hinchazón, más evidente en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema).
- Reacciones cutáneas que pueden extenderse por el cuerpo, incluyendo picor de la piel (prurito, urticaria) y enrojecimiento (eritema) de la piel.
- Trastornos neurológicos que pueden ocasionar rigidez en el cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis parcial o total del cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré).
- Hinchazón temporal de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfadenopatía transitoria).
- Síntomas parecidos a los de la gripe, malestar general.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluarix Tetra


Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluarix Tetra

Los principios activos son: virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09:

- (IVR-215) derivada de A/Victoria/2570/2019** **15 microgramos de HA****
- Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2):**
(IVR-227) derivada de A/Darwin/6/2021 **15 microgramos de HA****
- Cepa similar a B/Austria/1359417/2021:**
(BVR-26) derivada de B/Austria/1359417/2021 **15 microgramos de HA****
- Cepa similar a B/Phuket/3073/2013:**
(salvaje) derivada de B/Phuket/3073/2013 **15 microgramos de HA****

por dosis de 0,5 ml

* propagados en huevos embrionados de gallina procedentes de grupos de pollos sanos
**hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio Norte y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña **2022/2023**.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, hidrógeno succinato de α -tocoferilo, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluarix Tetra es una suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5 ml) con o sin agujas, en los siguientes tamaños de envases:

- con 1 aguja: envases de 1 o 10 jeringas
- con 2 agujas: envase de 1 jeringa
- sin agujas: envases de 1 o 10 jeringas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Bélgica

Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstrasse 40

D-01069 Dresden

Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| <u>Estado miembro</u> | <u>Nombre</u> |
|--|---------------|
| Austria, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, | Fluarix Tetra |

| | |
|---|------------------|
| Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa, Suecia | |
| Bélgica, Luxemburgo | Alpharix-Tetra |
| Alemania | Influsplit Tetra |
| Francia | FluarixTetra |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

-----Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso de aparición de reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La inmunización se debe realizar por inyección intramuscular.

En ningún caso se debe administrar Fluarix Tetra por vía intravascular.

Fluarix Tetra se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en diferentes extremidades.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

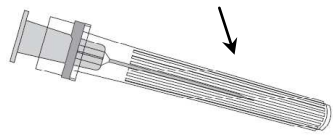
Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa precargada

Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, véase el dibujo explicativo.

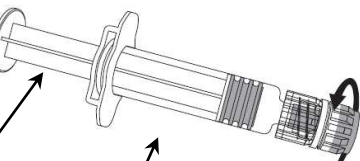
Aguja

Protector de la aguja



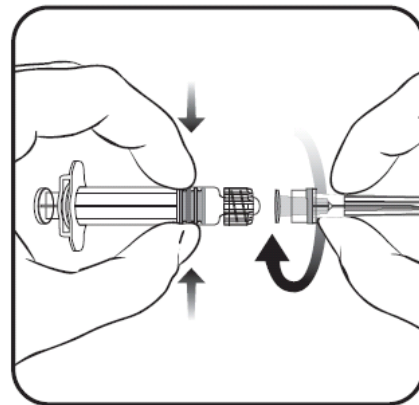
Jeringa

Émbolo de la jeringa



Cuerpo de la jeringa

Protector de la jeringa



1. Sujetar el cuerpo de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa) y con la otra, desenroscar el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Insertar la aguja en la jeringa y a continuación, girar la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver dibujo).
3. Retirar el protector de la aguja; en algunas ocasiones puede resultar un poco difícil.
4. Administrar la vacuna.

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.