

FICHA TÉCNICA

Influvac[®] Tetra Temporada 2019

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Los profesionales de la salud deben notificar cualquier sospecha de reacciones adversas. Ver la sección 4.8 sobre cómo notificar las reacciones adversas.

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

INFLUVAC[®] Tetra

Vacuna anti influenza (antígenos de superficie, inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

- Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a A/Switzerland/8060/2017 (H3N2)
(A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a B/Colorado/06/2017
(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a B/Phuket/3073/2013
(B/Phuket/3073/2013, tipo silvestre) 15 microgramos HA **
por dosis de 0.5 mL

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de gallinas sanas.

** hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio sur) y la recomendación de la autoridad competente para la temporada 2019.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

Influvac[®] Tetra puede contener trazas de huevos (como ovoalbúmina, proteínas de gallina), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina, los cuales son utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión Inyectable

Líquido transparente e incoloro, llenado en jeringa de dosis única.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe; especialmente aquellas personas que corren un riesgo mayor de complicaciones asociadas.

Influvac[®] Tetra está indicado en adultos y niños a partir de 3 años de edad.

El uso de Influvac[®] Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos: 0.5 mL.

Población Pediátrica

Niños de 3 a 17 años de edad: 0.5 mL.

Niños menores de 9 años de edad, que no hayan sido vacunados previamente con una vacuna de influenza estacional: se debe administrar una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 3 años: la seguridad y eficacia de Influvac® Tetra no han sido establecido.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

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

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de gallina), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se pospondrá en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para su uso

Al igual que con todas las vacunas inyectables, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Influvac® Tetra no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, que incluyen reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir después de, o incluso antes, cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos, como alteraciones visuales transitorias, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desvanecimientos.

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

Interferencia con pruebas serológicas: ver sección 4.5.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos 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 separadas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

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

Después de la vacunación contra la gripe (Influenza), se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas utilizando el método ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, Hepatitis C y en particular HTLV1. La técnica Western Blot invalida los resultados de la prueba ELISA falsamente positiva. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la gripe (Influenza) se pueden utilizar en todas las etapas 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 materno atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac[®] Tetra puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Influvac[®] Tetra tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Influvac[®] Tetra se evaluó en dos ensayos clínicos en los que adultos sanos de 18 años de edad y más, y los niños sanos de 3 a 17 años de edad fueron administrados Influvac[®] Tetra o Influvac[®] vacuna trivalente contra la gripe. Los niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Influvac[®] Tetra dependiendo de su historial de vacunación contra la influenza.

La mayoría de las reacciones generalmente ocurrieron dentro de los primeros 3 días después de la vacunación y se resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días después del inicio. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

En todos los grupos de edad, la reacción adversa local notificada con mayor frecuencia después de la vacunación observada en los estudios clínicos para Influvac[®] Tetra fue dolor en el sitio de vacunación. Las reacciones adversas generales notificadas con mayor frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos para Influvac[®] Tetra en adultos y niños de 6 a 17 años de edad fueron fatiga y dolor de cabeza, y para niños de 3 a 5 años de edad somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito.

Se observaron tasas similares de reacciones adversas solicitadas en los destinatarios de Influvac[®] Tetra y Influvac[®] vacuna trivalente contra la gripe.

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables se consideran al menos posiblemente relacionados con Influvac[®] Tetra y se han observado durante el ensayo clínico con Influvac[®] Tetra o como resultado de la experiencia posterior a la comercialización con la vacuna trivalente antigripal Influvac[®].

Se aplican las siguientes frecuencias:
 muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); común ($\geq 1 / 100, < 1/10$); poco común ($\geq 1 / 1,000, < 1/100$); y frecuencia no conocida (reacciones adversas de la experiencia posterior a la comercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Adultos y ancianos

| Reacciones adversas notificadas con Influvac® Tetra | | | | |
|---|---|--|--|---|
| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Muy común $\geq 1/10$ | Común $\geq 1/100$ to $< 1/10$ | Poco común $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ | Frecuencia no conocida^a (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
| Sangre y sistema linfático | | | | Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | | Reacciones alérgicas que en raros casos conducen a shock, angioedema |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de cabeza ^b | | | Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré |
| Trastornos vasculares | | | | Vasculitis relacionada en casos muy raros con afectación transitoria renal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Sudoración | | Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | Mialgia, artralgia | | |
| Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración | Fatiga Reacción local: dolor | Malestar, escalofríos Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, equimosis, induración | Fiebre | |
| ^a Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. ^b En adultos mayores (≥ 61 años) reportados como comunes. | | | | |

Población Pediátrica

| Niños (de 3 a 17 años de edad) Reacciones adversas notificadas con Influvac® Tetra | | | | |
|---|--|---|---|---|
| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Muy común ≥ 1/10 | Común ≥ 1/100 to < 1/10 | Poco común ≥ 1/1000 a < 1/100 | Frecuencia no conocida^a (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
| Sangre y sistema linfático | | | | Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | | Reacciones alérgicas que en raros casos conducen a shock, angioedema |
| Trastornos del sistema nervioso | Dolor de cabeza ^d Somnolencia ^b | | | Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré |
| Trastornos vasculares | | | | Vasculitis relacionada en casos muy raros con afectación transitoria renal |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Sudoración ^c | | Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica |
| Metabolismo y trastornos nutricionales | Pérdida del apetito ^b | | | |
| Trastornos Gastrointestinales | Síntomas gastrointestinales ^d | Diarrea ^b , Vómitos ^b | | |
| Trastornos psiquiátricos | Irritabilidad ^b | | | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Mialgia ^d | Artralgia ^d | | |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración | Fatiga ^d , Malestar ^d Reacción local: dolor ^c , enrojecimiento ^c , hinchazón ^c , endurecimiento ^c | Fiebre ^c , temblor ^d Reacción local: equimosis ^c | | |
| <p>^a Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.</p> <p>^b Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 5 años de edad.</p> <p>^c Reportado como un síntoma solicitado en niños de 3 a 17 años de edad.</p> <p>^d Reportado como un síntoma solicitado en niños de 6 a 17 años de edad.</p> | | | | |

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen descritas. También puede comunicarlos directamente a través pv.peru@abbott.com.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosis tenga un efecto adverso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna de la gripe, código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción:

Influvac[®] Tetra proporciona una inmunización activa contra cuatro cepas del virus de la gripe (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 contra la Influenza Influvac[®], induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe (Influenza).

Los niveles específicos del título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HI) después de la vacunación con vacunas del virus de la gripe inactivas no se correlacionan con la protección contra la enfermedad de la gripe (Influenza) pero los títulos de los anticuerpos HI se han utilizado como una medida de la actividad de la vacuna.

Generalmente, se obtiene una respuesta inmune dentro de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posterior a la vacunación, a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las cepas de las vacunas varía, pero esta es generalmente de 6 a 12 meses.

Efectos farmacodinámicos:

Inmunogenicidad de Influvac[®] Tetra comparada con la vacuna trivalente antigripal Influvac[®]:

Estudios clínicos realizado en adultos de 18 años de edad y mayores (INFQ3001) y niños de 3 a 17 años de edad (INFQ3002) evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de Influvac[®] Tetra y su no

inferioridad a la vacuna trivalente contra la Influenza, Influvac[®], después de la vacunación con HI para la titulación de la media geométrica de los anticuerpos (GMT).

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 y mayores:

En el estudio clínico INFQ3001, 1535 adultos de 18 años de edad y mayores recibieron una única dosis de Influvac[®] Tetra y 442 sujetos recibieron una dosis única de Influvac[®] trivalente:

Tabla: TMG después de la vacunación

| 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) |

| Ancianos de 61 años de edad y mayores | 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) |

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 para la temporada 2014-2015 en el HN para las vacunas trivalentes

⁴ cepa B adicional recomendada por la OMS para la temporada 2014-2015 en el HN para las vacunas tetravalentes

Población Pediátrica

Niños de 3 – 17 años de edad:

En el estudio clínico INFQ3002, 402 niños entre 3 y 17 años de edad recibieron una o dos dosis de Influvac[®] trivalente según su historial de vacunación contra la Influenza.

Tabla: GMT post-vacunación

| Niños de 3 – 17 años de edad | Influvac® Tetra N=396 | Influvac® ¹ N=389 | Influvac® ² N=399 |
|------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| | TMG (95% intervalo de confianza) | | |
| A/H1N1 | 546.2 (487.1 , 612.6) | 605.6 (536.3 , 83.8) | 633.1 (562.8 , 712.2) |
| A/H3N2 | 1161.5 (1035.8 , 1302.5) | 1075.4 (947.7 , 1220.3) | 1306.4 (1162.5 , 1468.1) |
| B (Yamagata) ³ | 280.8 (246.2 , 320.1) | 269.0 (232.8 , 310.7) | 38.3 (31.9 , 46.1) |
| B (Victoria) ⁴ | 306.7 (266.0 , 353.6) | 104.5 (86.8 , 125.8) | 361.4 (311.0 , 420.0) |

N= Número de sujetos incluidos en el análisis de eficacia

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 en el HN para vacunas trivalentes

⁴ cepa B recomendada por la OMS para la temporada 2016-2017 en el HN para vacunas cuadrivalentes

La Agencia Europea de Medicamentos ha diferido la obligación de presentar los resultados de los estudios clínicos realizados con Influvac® Tetra en uno o más subconjuntos de la población pediátrica.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas No aplicable.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de dosis repetidas y toxicidad local, toxicidad reproductiva y de desarrollo y estudios de farmacología de seguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Vida útil

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar refrigerado entre 2 y 8 °C.

No congelar.

Mantener en el envase original para proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Influvac® Tetra es una suspensión inyectable presentada en:

Caja de cartón individual conteniendo una Jeringa prellenada de vidrio Tipo I incoloro para una dosis de 0.5 mL de Suspensión Inyectable; con aguja 25G 16 mm y/o 25 G 25 mm.

Cada jeringa sólo se puede utilizar una vez.

Cada caja contiene 1 jeringa prellenada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de usar permitir que el producto alcance la temperatura ambiente.

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

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa locales.

7. FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO

Diciembre 2019 (PAVS: *Holanda* → *INFLUVAC*[®] *Tetra for injection, for subcutaneous use, Revised: 10/2018*).

FARMINDUSTRIA S.A.

Teléfono: 221-2100

pv.peru@abbott.com