

FICHA TÉCNICA

Influvac[®] Tetra Temporada 2025

▼ 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/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....	15 microgramos HA**
- Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....	15 microgramos HA**
- Cepa similar 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 2025.

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.

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

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos: 0.5mL.

Población Pediátrica

Niños de 6 meses 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.

Infantes menores de 6 meses de edad: la seguridad y eficacia de Influvac® Tetra no han sido establecido.

Método de Administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Los sitios 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.

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

Trazabilidad

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

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.

Como ocurre con otras vacunas administradas intramuscularmente, Influvac® Tetra se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación debido a que puede presentarse sangrado después de la administración intramuscular.

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, de 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.

Influvac® Tetra no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. Influvac® Tetra está previsto para proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales

se preparó la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que no se genere una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

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 tres ensayos clínicos.

En dos estudios clínicos en los que adultos sanos de 18 años de edad y mayores, y los niños sanos de 3 a 17 años de edad fueron administrados Influvac[®] Tetra o Influvac[®] vacuna trivalente contra la gripe.

En un tercer estudio, se evaluó la seguridad de Influvac® Tetra en niños sanos de 6 a 35 meses de edad a los que se les administró Influvac® Tetra o una vacuna de control no antigripal.

En ambos estudios en niños, los niños de 6 meses 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.

Las reacciones adversas generales notificadas con más frecuencia después de la vacunación observadas en los estudios clínicos de Influvac® Tetra en niños de 6 a 35 meses de edad fueron irritabilidad / agitación.

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

Las tasas de reacciones adversas sistémicas solicitadas fueron similares en los que recibieron Influvac® Tetra y la vacuna que no es antigripal, por lo que las tasas de reacciones adversas locales solicitadas fueron más bajas en los que recibieron Influvac® Tetra.

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 Influvac® Tetra y/o la vacuna trivalente antigripal Influvac®.

Se aplican las siguientes frecuencias:

muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); común ($\geq 1 / 100, < 1/10$); poco frecuente ($\geq 1 / 1,000, < 1/100$); 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 frecuente $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuente $\geq 1/1000$ 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 encefalomiелitis, 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	
<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 En adultos mayores (≥ 61 años) reportados como comunes.</p>				

Población Pediátrica

Niños (de 6 meses a 17 años de edad) Reacciones adversas notificadas con Influvac® Tetra				
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuente $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuente $\geq 1/1000$ 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 ^c 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 ^f			Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o erupción cutánea no específica
Metabolismo y trastornos nutricionales	Pérdida del apetito ^b			
Trastornos Gastrointestinales	Náusea ^c , dolor abdominal ^c , diarrea ^c , vómitos ^c			
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad/ agitación ^b			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia ^c	Artralgia ^c		
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Fatiga ^c , fiebre ^f Malestar ^c Reacciones locales: dolor, enrojecimiento, hinchazón ^d , endurecimiento ^d	Temblor ^c Reacción local: equimosis		

^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 a la vacuna.

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

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

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

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

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

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/(Washington) y B/(Phuket)). 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:

Eficacia de Influvac[®] Tetra en niños de 6 a 35 meses de edad:

La eficacia de Influvac[®] Tetra se evaluó en un estudio aleatorizado, ciego al observador y no controlado por vacunas contra la influenza (INFQ3003) realizado durante 3 temporadas de influenza 2017 a 2019 en Europa y Asia. Los sujetos sanos de 6 a 35 meses recibieron dos dosis de Influvac Tetra (N = 1005) o una vacuna de control sin influenza (N = 995) aproximadamente con 28 días de diferencia. Se evaluó la eficacia de Influvac[®] Tetra para la prevención de la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) confirmada por la enfermedad de la influenza A y/o B debida a cualquier cepa de influenza. Todas las muestras positivas para RT-PCR se analizaron adicionalmente para determinar su viabilidad en cultivo celular y para determinar si las cepas virales circulantes coincidían con las de la vacuna.

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

	Influvac [®] Tetra N=1005	Control de vacuna No-influenza N=995	Eficacia de la vacuna (95% CI)
--	---------------------------------------	--	-----------------------------------

Influenza confirmada por laboratorio causada por:	n	n	
Cualquier cepa de influenza A o B	59	117	0.54 (0.37 – 0.66)
Cepas compatibles con 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 sujetos vacunados

n = número de casos de influenza

CI = intervalo de confianza

Inmunogenicidad de 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 (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 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 y tasas de seroconversión

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 (95% intervalo de confianza)		
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%)

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)
	Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)		
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 análisis de inmunogenicidad

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® Tetra y 798 niños recibieron una o dos dosis de Influvac® trivalente según su historial de vacunación contra la Influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 3 – 17 años de edad	Influvac® TetraN=396	Influvac® ¹ N=389	Influvac® ² N=399
	Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)		
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 sujetos incluidos en el análisis de inmunogenicidad.

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 tetravalentes

Niños de 6 meses – 35 meses de edad:

En el ensayo clínico INFQ3003 se evaluó la inmunogenicidad de Influvac® Tetra en términos de

tasas de seroconversión en 3 temporadas de influenza.

Tabla: Tasas de seroconversión

Niños de 6 – 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 (95% intervalo de confianza)			
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)³	35.5% (30.4% , 40.8%)	56.0% (50.7% , 61.2%)	16.9% (12.2% , 22.4%)
B (Victoria)⁴	26.5% (21.9% , 31.5%)	65.2% (60.0% , 70.1%)	47.6% (40.9% , 54.3%)

N= Número de sujetos incluidos en el análisis de inmunogenicidad.

¹ contiene cepa recomendada por la OMS para la temporada respectiva para vacuna tetravalente

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, dihidrógeno fosfato 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°C 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 las normativas locales.

7 FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO

Enero 2025 (PAVS: Holanda - INFLUVAC® Tetra for injection, for subcutaneous use, Revised: 16July2024 & Recomendaciones OMS cepa 2025 – Hemisferio sur).

FARMINDUSTRIA S.A.

Teléfono: 221-2100

pv.peru@abbott.com