

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

|                                                                                 | Por dosis de 0,5 ml  |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)            | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)          | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)                  | 15 microgramos HA ** |

\*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvada con MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Adyuvante MF59C.1, que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la campaña 2024/2025.

Fluad Tetra pueden contener trazas de huevo, como ovoalbúmina o proteínas de pollo, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, hidrocortisona o bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable (inyectable).  
Suspensión blanca lechosa.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis de la gripe en adultos a partir de los 50 años de edad.

Fluad Tetra se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Una dosis de 0,5 ml.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluad Tetra en niños desde su nacimiento a una edad inferior a 18 años. Los datos sobre seguridad e inmunogenicidad disponibles actualmente en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad se describen en las secciones 4.8 y 5.1; sin embargo, no se puede formular una recomendación sobre la posología

#### Forma de administración

Solo para inyección por vía intramuscular.

El lugar preferente de inyección es el músculo deltoides del brazo.

La vacuna no se debe inyectar por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica, y no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

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

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los componentes del adyuvante, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a posibles trazas, como ovoalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, hidrocortisona y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Hipersensibilidad y anafilaxia

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer después de administrar la vacuna.

#### Enfermedad actual

La vacunación se pospondrá en los pacientes con estados febriles hasta que remita la fiebre.

### Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como con todas las vacunas inyectables, Flud Tetra se debe administrar con precaución a las personas con trombocitopenia o un trastorno hemorrágico, ya que puede aparecer una hemorragia después de la administración intramuscular.

### Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se puede producir un síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con una aguja. Puede ir acompañado por diversos signos neurológicos como alteración visual transitoria, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que existan procedimientos establecidos para evitar lesiones por desmayo.

### Personas inmunodeprimidas

La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente para evitar la gripe en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica.

### Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Puede que no se suscite una respuesta inmunitaria protectora en todos los receptores de la vacuna.

### Excipientes con efecto conocido

#### *Sodio*

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### *Potasio*

Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se dispone de datos clínicos sobre la administración concomitante de Flud Tetra con otras vacunas. Si se va a utilizar esta vacuna al mismo tiempo que otra vacuna, se deberá administrar en lugares de inyección separados y preferiblemente en miembros diferentes. Se debe tener en cuenta que la administración concomitante puede intensificar las reacciones adversas.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Mujeres en edad fértil

Este medicamento no está indicado en mujeres en edad fértil (ver sección 4.1). No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

### Embarazo

No hay datos sobre el uso de Flud Tetra en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

## Fertilidad

No se dispone de datos relativos a la fertilidad en humanos. Los datos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad de las hembras. No se ha evaluado la fertilidad de los animales macho.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Fluad Tetra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se debe evitar conducir o utilizar máquinas si la capacidad de reacción se ve reducida debido a algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8, como la fatiga, que puede afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

##### *Adultos a partir de los 50 años de edad*

Se ha evaluado la seguridad de Fluad Tetra en tres estudios clínicos en los que 1027 adultos de 50 a menos de 65 años de edad (estudio V118\_23) y 4269 sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad (estudios V118\_20 y V118\_18) recibieron Fluad Tetra.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ( $\geq 10\%$ ) en adultos de 50 a menos de 65 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (47,1 %), fatiga (29,5 %), cefalea (22,2 %), artralgia (13,7 %) y mialgia (13,0 %) (V118\_23).

Las reacciones adversas frecuentes ( $\geq 10\%$ ) en ambos estudios en los sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección (16,3 % y 31,9 %), fatiga (10,5 % y 16,0 %) y cefalea (10,8 % y 12,0 %) (para V118\_18 y V118\_20, respectivamente).

#### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se muestran según las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Reacciones adversas notificadas después de la vacunación en personas adultas a partir de los 50 años de edad en ensayos clínicos y durante la vigilancia poscomercialización**

| <b>Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA</b>  | <b>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b> | <b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b> | <b>Frecuencia no conocida<sup>4</sup> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>                          |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> |                                                |                                                                      | Linfadenopatía                                                              | Trombocitopenia (en algunos casos muy raros fue grave, con recuentos de plaquetas inferiores a 5000 por mm <sup>3</sup> ) |

| <b>Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA</b> | <b>Muy frecuentes<br/>(<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Frecuentes<br/>(<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b> | <b>Poco frecuentes<br/>(<math>\geq 1/1000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b> | <b>Frecuencia no conocida<sup>4</sup> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>            |                                                    |                                                                          |                                                                                 | Reacciones alérgicas incluido shock anafiláctico (en casos raros), anafilaxia                                    |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>   |                                                    | Pérdida del apetito                                                      |                                                                                 |                                                                                                                  |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                | Cefalea                                            |                                                                          |                                                                                 | Encefalomielitis, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, neuritis, neuralgia, parestesia, síncope, presíncope |

| <b>Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA</b>                    | <b>Muy frecuentes<br/>(≥1/10)</b>             | <b>Frecuentes<br/>(≥1/100 a &lt;1/10)</b>                                                                           | <b>Poco frecuentes<br/>(≥1/1000 a &lt;1/100)</b> | <b>Frecuencia no conocida<sup>4</sup> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trastornos vasculares</b>                                             |                                               |                                                                                                                     |                                                  | Vasculitis que puede asociarse a afectación renal transitoria                                                                                                   |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |                                               | Náuseas, diarrea                                                                                                    | Vómitos                                          |                                                                                                                                                                 |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                                               |                                                                                                                     |                                                  | Reacciones cutáneas generalizadas incluido eritema multiforme, eritema, urticaria, prurito o erupción inespecífica, angioedema                                  |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            | Mialgia <sup>1</sup> , artralgia <sup>1</sup> |                                                                                                                     |                                                  | Debilidad muscular, dolor en una extremidad                                                                                                                     |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | Dolor en la zona de inyección, fatiga         | Equimosis*, escalofríos, eritema, induración, enfermedad de tipo gripal <sup>2</sup> , fiebre (≥38 °C) <sup>3</sup> | )                                                | Hinchazón extensa del miembro vacunado que dura más de una semana, reacción similar a la celulitis en el lugar de inyección, astenia, malestar general, pirexia |

\*O hematomas en el lugar de inyección.

<sup>1</sup> Notificadas como frecuentes (≥1/100 a <1/10) en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

<sup>2</sup> Reacción adversa no solicitada notificada en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

<sup>3</sup> Notificadas como poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100) en personas de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

<sup>4</sup> Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia poscomercialización para Flud Tetra o para la vacuna antigripal trivalente adyuvada (aTIV, formulación trivalente).

### Población pediátrica

Flud Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2. La información sobre seguridad en la población pediátrica se presenta en la sección 5.1.

No se dispone de datos poscomercialización de Flud Tetra y solo de datos limitados de la vacuna antigripal trivalente adyuvada (aTIV, formulación trivalente) en la población pediátrica.

### 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 notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Es poco probable que la sobredosis produzca un efecto indeseable.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

#### Mecanismo de acción

Fluad Tetra proporciona una inmunización activa frente a cuatro cepas del virus de la gripe (dos subtipos A y dos tipos B) contenidas en la vacuna. Esta vacuna induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Los niveles específicos de títulos de anticuerpos que inhiben la hemaglutinación (IH) después de la vacunación con vacunas antigripales inactivadas no han sido correlacionados con la protección frente al virus de la gripe, pero los títulos de anticuerpos IH se han utilizado como indicador de la eficacia de la vacuna.

Los anticuerpos frente a un tipo o subtipo de virus de la gripe confieren una protección limitada o incluso ninguna protección frente a los demás. Además, los anticuerpos frente a una variante antigénica del virus de la gripe podrían no proteger frente a una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo.

Fluad Tetra contiene el adyuvante MF59C.1 (MF59), diseñado para aumentar y ampliar la respuesta inmunitaria específica contra los antígenos y prolongar la duración de la respuesta inmunitaria.

Se recomienda la revacunación anual con vacunas antigripales, dado que la inmunidad desciende durante el año posterior a la vacunación y las cepas circulantes del virus de la gripe pueden cambiar de un año para otro.

#### Efectos farmacodinámicos

##### *Inmunogenicidad en la población adulta de 50 a menos de 65 años de edad*

Se evaluó la inmunogenicidad de Fluad Tetra en adultos de 50 a menos de 65 años de edad en el estudio V118\_23. Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, ciego para el observador, controlado y multicéntrico realizado en Estados Unidos (EE. UU.), Alemania y Estonia durante la campaña de la gripe de 2021-22 en el hemisferio norte. Se inscribieron en este estudio adultos de 50 a menos de 65 años de edad que estaban sanos o que tenían comorbilidades que aumentaban su riesgo de hospitalización por complicaciones asociadas a la gripe para recibir una dosis de Fluad Tetra (número de sujetos [N] = 1027) o una vacuna antigripal tetravalente no adyuvada como comparador (N = 1017). La media de edad de los sujetos incluidos en el grupo de Fluad Tetra era de 57,8 años y las mujeres representaban el 62 % de los sujetos.

Las variables de inmunogenicidad evaluadas 3 semanas después de la vacunación fueron la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT, por sus siglas en inglés) inhibidores de la hemaglutinación (IH) y la tasa de seroconversión de IH (título prevacunación de IH <1:10 y título posvacunación de IH ≥1:40 o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de IH ≥1:10).



Como se observó en los estudios realizados en adultos mayores con una vacuna antigripal trivalente adyuvada (aTIV, formulación trivalente) (ver más abajo el estudio V70\_27), Flud Tetra produjo respuestas inmunitarias superiores con respecto a una vacuna antigripal tetravalente no adyuvada utilizada como comparador, aunque no se alcanzó la superioridad de Flud Tetra frente a la vacuna no adyuvada en las cuatro cepas homólogas. Los cocientes de los GMT de IH (comparador/Flud Tetra) oscilaron entre 0,80 y 0,99 con un límite superior del intervalo de confianza (IC) del 95 % de 1,07 y las diferencias en las tasas de seroconversión de IH (comparador/Flud Tetra) oscilaron entre -4,5 % y -1,8 % con un límite superior del IC del 95 % de 2,5 %.

#### *Inmunogenicidad en la población de edad avanzada (a partir de los 65 años de edad)*

La inmunogenicidad de Flud Tetra fue evaluada en el estudio clínico V118\_20, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador, realizado durante la campaña de la gripe de 2017 - 2018 en el hemisferio norte. Las personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad se aleatorizaron (2:1:1) para recibir Flud Tetra, la vacuna trivalente adyuvada autorizada (Chiromas, aTIV-1) o una vacuna antigripal trivalente adyuvada que contenía la cepa B del linaje alterno (aTIV-2).

Los sujetos aptos eran hombres o mujeres  $\geq 65$  años de edad sanos o con comorbilidades que aumentaban su riesgo de padecer complicaciones por la gripe. La media de edad en el momento de la inclusión de los sujetos que recibieron Flud Tetra era de 72,4 años. Las mujeres representaban el 58,2 % de la población del estudio.

Las variables de inmunogenicidad evaluadas a las 3 semanas de la vacunación fueron los GMT de IH y la tasa de seroconversión IH (título de IH prevacunación  $< 1:10$  y título de IH posvacunación  $\geq 1:40$  o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de IH  $\geq 1:10$ ). Flud Tetra no fue inferior a ninguna de las 4 cepas de la gripe. Fue superior a la cepa de la gripe B del linaje alterno incluida en los comparadores aTIV. Los datos de no inferioridad se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2: GMT y tasas de seroconversión posvacunación en personas de edad avanzada a partir de 65 años de edad**

|            | GMT<br>(IC 95 %)                              |                                   |                                   | Cociente GMT <sup>a</sup>                    |
|------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| Cepa       | Flud Tetra<br>N = 872                         | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 | aTIV <sup>b</sup> /Flud Tetra<br>(IC95%)     |
| A/H1N1     | 65,0<br>(57,8; 73,1)                          | 75,2<br>(66,7; 84,7)              |                                   | 1,2<br>(1,1; 1,3)                            |
| A/H3N2     | 294,9<br>(261,9; 332,1)                       | 293,3<br>(259,9; 331,0)           |                                   | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
| B/Yamagata | 24,7<br>(22,7; 26,8)                          | NP                                | 24,3<br>(22,0; 26,8)              | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
| B/Victoria | 30,8<br>(28,3; 33,5)                          | 30,1<br>(27,3; 33,2)              | NP                                | 1,0<br>(0,9; 1,1)                            |
|            | % <sup>c</sup> de seroconversión<br>(IC 95 %) |                                   |                                   | Diferencia <sup>d</sup> de<br>seroconversión |
| Cepa       | Flud Tetra<br>N = 872                         | aTIV-1<br>(B-Victoria)<br>N = 436 | aTIV-2<br>(B-Yamagata)<br>N = 433 | aTIV <sup>d</sup> - Flud Tetra<br>(IC95%)    |
| A/H1N1     | 35,2<br>(32,0; 38,5)                          | 38,4<br>(35,2; 41,8)              |                                   | 3,2<br>(-1,3; 7,8)                           |
| A/H3N2     | 39,3<br>(36,1; 42,7)                          | 39,7<br>(36,4; 43,0)              |                                   | 0,4<br>(-4,2; 5,0)                           |
| B/Yamagata | 16,4<br>(14,0; 19,0)                          | NP                                | 15,5<br>(12,2; 19,2)              | -0,9<br>(-5,1; 3,3)                          |

|            |                      |                     |    |                     |
|------------|----------------------|---------------------|----|---------------------|
| B/Victoria | 13,4<br>(11,2; 15,9) | 12,2<br>(9,2; 15,6) | NP | -1,3<br>(-5,1; 2,6) |
|------------|----------------------|---------------------|----|---------------------|

Abreviaturas: GMT = media geométrica de los títulos de anticuerpos; IC = intervalo de confianza; NP = no procede.

aTIV-1: vacuna antigripal trivalente autorizada adyuvada con MF59 de subunidad inactivada y derivada del huevo, que contiene B-Victoria; aTIV-2: vacuna antigripal trivalente adyuvada con MF59 de subunidad inactivada y derivada del huevo que contiene B-Yamagata

N = número de sujetos vacunados con datos disponibles de la variable de inmunogenicidad indicada (conjunto por protocolo).

<sup>a</sup> La no inferioridad del cociente de los GMT se definió como sigue: el límite superior del IC 95 % bilateral correspondiente al cociente de los GMT no superaba 1,5.

<sup>b</sup> Los grupos de vacunas aTIV-1 y aTIV-2 se combinaron para el análisis de las cepas A/H1N1 y A/H3N2. En el caso de B/Victoria aTIV = aTIV-1; en el de B/Yamagata aTIV = aTIV-2.

<sup>c</sup> La seroconversión se definió como el título de IH prevacunación <1:10 y título de IH posvacunación ≥1:40, o aumento mínimo de 4 veces del título prevacunación de IH ≥1:10.

<sup>d</sup> La no inferioridad de la diferencia de seroconversión se definió como sigue: el límite superior del IC 95 % bilateral correspondiente a la diferencia entre las seroconversiones no superaba el 10 %.

### *Inmunogenicidad de la vacuna antigripal trivalente adyuvada (aTIV, formulación trivalente)*

La inmunogenicidad de aTIV es relevante para Flud Tetra, puesto que el proceso de fabricación es el mismo en ambas vacunas y tienen composiciones en parte coincidentes.

El estudio V70\_27 fue un ensayo amplio de fase 3, aleatorizado, controlado, con evaluación ciega por terceros y multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de aTIV frente a una vacuna no adyuvada. Se realizó en 2010 – 2011. Los sujetos se aleatorizaron en una proporción de 1:1 para recibir una dosis única de 0,5 ml de aTIV o una dosis única de una vacuna antigripal no adyuvada. Se realizó un seguimiento de todos los sujetos durante aproximadamente un año después de la vacunación.

Se aleatorizaron y vacunaron un total de 7082 sujetos, incluidos 3541 sujetos en cada uno de los grupos combinados de aTIV y vacuna no adyuvada. Un total de 2573 sujetos (1300 en el grupo de aTIV y 1273 en el grupo de la vacuna no adyuvada) se consideraron sujetos “de alto riesgo” (enfermedades crónicas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, enfermedad hepática, insuficiencia renal y/o trastornos neurológicos/neuromusculares o metabólicos, como diabetes mellitus).

El objetivo principal de una superioridad de aTIV frente a una vacuna no adyuvada no se logró en todas las cepas homólogas. Los cocientes de los GMT oscilaron entre 1,15 y 1,61, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,08. Las diferencias en las tasas de seroconversión oscilaron entre el 3,2 % y el 13,9 %, siendo el límite mínimo del IC 95 % de 1,1 %.

aTIV produjo títulos de anticuerpos mayores para A/H3N2, que se mantuvieron hasta 12 meses después de la vacunación. Los resultados fueron similares en los sujetos de alto riesgo con enfermedades concomitantes predefinidas.

### Efectividad

No se han realizado estudios de efectividad con Flud Tetra. Los estudios de efectividad observacionales realizados con aTIV son relevantes para Flud Tetra, puesto que en ambas vacunas coinciden en el proceso de fabricación y tienen composiciones en parte coincidentes.

### Población pediátrica (6 meses a menos de 6 años de edad)

Flud Tetra no está indicado para el uso en niños, ver sección 4.2.

La eficacia, inmunogenicidad y seguridad de Flud Tetra fueron evaluadas en el estudio clínico V118\_05, un ensayo multicéntrico, aleatorizado, observador ciego, controlado, realizado durante las campañas de la gripe de 2013 - 14 (campaña 1) y 2014 - 15 (campaña 2) en el hemisferio norte, en niños de 6 meses a menos de 6 años de edad. Los niños menores de 3 años de edad recibieron 0,25 ml

de la vacuna; los de más edad, 0,5 ml de la vacuna. Los niños sin vacunación previa contra la gripe recibieron dos dosis de la vacuna, entre las cuales transcurrió un intervalo de al menos 4 semanas. Se incorporaron 10 644 niños y se aleatorizaron para recibir Fluad Tetra o la vacuna comparativa no adyuvada en una proporción de 1:1. Se incluyeron 5352 niños en el grupo de Fluad Tetra y 5292 niños en el grupo de la vacuna comparativa no adyuvada.

### *Inmunogenicidad en la población pediátrica*

En un subconjunto de niños incluidos en este estudio, se evaluó la respuesta inmunitaria a Chiromas y al comparador no adyuvado. Las evaluaciones de inmunogenicidad se realizaron antes de (cada) vacunación y 3 semanas después de la última vacunación. En el subconjunto para la evaluación de la inmunogenicidad se incluyeron un total de 2886 niños (Fluad Tetra: N = 1481; vacuna comparativa no adyuvada: N = 1405).

Fluad Tetra demostró tener una respuesta inmunitaria mayor a la de la vacuna comparativa no adyuvada. Además, en niños sin vacunación previa frente a la gripe, los títulos de anticuerpos al cabo de cuatro semanas de la primera vacunación y tres semanas de la segunda vacunación fueron mayores en los sujetos que recibieron Fluad Tetra.

A los 12 meses de la vacunación, la persistencia de la respuesta inmunitaria fue mayor en el grupo de Fluad Tetra frente al grupo del comparador no adyuvado.

### *Eficacia en la población pediátrica*

Se evaluó la eficacia de la vacuna para la prevención de la gripe de primera aparición y confirmada por el laboratorio, asociada a síndrome gripal (ILI) sintomático. El síndrome gripal se definió como fiebre a partir de 37,8 °C, junto con cualquiera de los síntomas siguientes: tos, dolor de garganta, congestión nasal o rinorrea, al cabo de  $\geq 21$  días y  $\leq 180$  días de la última vacunación o hasta el final de la campaña de la gripe, optando siempre por el período más largo. En los sujetos con ILI se tomaron muestras nasofaríngeas, que se analizaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción inversa (RT-PCR) para detectar gripe A (A/H1N1 y A/H3N2) y B (ambos linajes). Durante el estudio se produjeron un total de 508 casos de gripe de primera aparición confirmada por RT-PCR; 10 durante la campaña uno y 498 durante la campaña dos. La mayoría de los casos de gripe se atribuyeron a las cepas A/H3N2. Con base en la tipificación antigénica, se determinó que más del noventa por ciento de las cepas A/H3N2 de la campaña dos eran antigénicamente distintas de la A/Texas/50/2012 propagada en huevos, la cepa de la vacuna H3N2.

Se comparó la eficacia de la vacuna con la de la vacuna comparativa de gripe no adyuvada. La eficacia relativa de la vacuna (rVE) entre los grupos de Fluad Tetra y de la vacuna comparativa en sujetos  $\geq 6$  a  $< 72$  meses de edad fue  $-0,67$  [IC 95 %:  $-19,81$ ;  $15,41$ ]), lo que no cumplió el objetivo principal del estudio.

### Seguridad

Se recogieron datos de seguridad hasta 12 meses después de haber recibido la última vacunación. Se notificó una mayor incidencia de reacciones locales y sistémicas en los sujetos que recibieron Fluad Tetra frente al comparador con la vacuna antigripal no adyuvada.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia ( $\geq 10$  %) fueron dolor a la palpación (43,2 %), irritabilidad (27,1 %), somnolencia (26,3 %), cambios en los hábitos alimentarios (22,5 %), fiebre (19,1 %), diarrea (12,3 %) y vómitos (10,3 %).

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Fluad Tetra en uno o más subgrupos de la población pediátrica en la prevención de la infección por el virus de la gripe. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, tolerancia local y sensibilización.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Para el adyuvante: ver también la sección 2.

Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio (E 508)  
Dihidrogenofosfato de potasio (E 340)  
Fosfato disódico dihidrato (E 339)  
Cloruro de magnesio hexahidrato (E 511)  
Cloruro de calcio dihidrato (E 509)  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

## **6.3 Periodo de validez**

1 año

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado.  
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I), con un tapón de émbolo (goma de bromobutilo), presentada con o sin aguja. Cada jeringa precargada contiene una dosis de 0,5 ml.

Envase con 1 jeringa precargada con aguja  
Envase con 1 jeringa precargada sin aguja  
Envase con 10 jeringas precargadas con aguja  
Envase con 10 jeringas precargadas sin aguja

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Agitar suavemente antes de usar.

Después de agitar, el aspecto normal de la vacuna es el de una suspensión blanca lechosa.

Se debe inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa precargada en busca de partículas extrañas o variaciones del aspecto antes de la administración. Si observa cualquiera de esas dos situaciones, no administre la vacuna. No utilice la vacuna si esta se ha congelado.

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.

#### Jeringa precargada sin aguja

Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja para la administración. Se debe utilizar una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular. En el caso de las jeringas LuerLock, retire el capuchón protector de la punta de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el capuchón protector de la punta de la jeringa, coloque una aguja en la jeringa enroscándola en el sentido de las agujas del reloj, hasta que haga tope. Cuando la aguja esté bien fijada en su sitio, retire el protector de la aguja y administre la vacuna.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1433/001  
EU/1/20/1433/002  
EU/1/20/1433/003  
EU/1/20/1433/004

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/mayo/2020  
Fecha de la última renovación:

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Reino Unido

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 c(7)quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para jeringa(s) con o sin aguja

- 1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja
- 1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja
- 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

CAMPAÑA 2024/2025

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes por dosis de 0,5 ml:

|                                                    |                    |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| Cepa similar a A/Victoria/4897/2022<br>(H1N1)pdm09 | 15 microgramos HA* |
|----------------------------------------------------|--------------------|

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Cepa similar a A/Thailand/8/2022<br>(H3N2) | 15 microgramos HA* |
|--------------------------------------------|--------------------|

|                                       |                    |
|---------------------------------------|--------------------|
| Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 | 15 microgramos HA* |
|---------------------------------------|--------------------|

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 | 15 microgramos HA* |
|-----------------------------------|--------------------|

\* hemaglutinina

### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Adyuvante MF59C.1: escualeno, polisorbato 80, trioleato de sorbitán, citrato de sodio, ácido cítrico

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódicodihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto .

### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 jeringa precargada (0,5 ml) con aguja  
1 jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja  
10 jeringas precargadas (0,5 ml) con aguja  
10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja

### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía intramuscular.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/EXP

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1433/001  
EU/1/20/1433/002  
EU/1/20/1433/003  
EU/1/20/1433/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

## **15. INSTRUCCIONES DE USO**

Agitar suavemente antes de usar

A partir de los 50 años de edad

## **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

## **17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## **18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE JERINGA PRECARGADA-** jeringa precargada (0,5 ml) con aguja  
- jeringa precargada (0,5 ml) sin aguja

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Fluad Tetra inyectable  
Vacuna de la gripe  
Campaña 2024/2025

IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

0,5 ml  
15 µg HA por cepa/dosis

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Fluad Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada**

Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted reciba este medicamento, 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Fluad Tetra y para qué se utiliza**

Fluad Tetra es una vacuna contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) producirá su propia protección frente al virus de la gripe. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

Fluad Tetra se usa para prevenir la gripe en personas a partir de los 50 años de edad.

La vacuna va dirigida a cuatro cepas del virus de la gripe siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la Campaña 2024/2025.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Fluad Tetra**

#### **No debe recibir Fluad Tetra**

- si es alérgico a:
  - los principios activos o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  - las proteínas del huevo o de pollo (como la ovoalbúmina), kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) e hidrocortisona, que son residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes en cantidades mínimas.
- Si ha tenido una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a una vacuna antigripal anterior.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Fluad Tetra.

#### **ANTES DE vacunarse**

- su médico o enfermero comprobará la fácil disponibilidad de tratamiento médico y supervisión adecuados en el caso raro de que se produjera una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave con síntomas como dificultad para respirar, mareos, pulso débil y rápido y erupción cutánea) después de la administración. Esta reacción puede presentarse con Fluad Tetra, al igual que con todas las vacunas que se inyectan.

- debe informar a su médico si tiene una enfermedad que cursa con fiebre. Su médico puede decidir retrasar su vacunación hasta que la fiebre haya desaparecido.
- debe informar a su médico si su sistema inmunitario está comprometido o si está recibiendo un tratamiento que afecte al mismo, por ejemplo, medicamento contra el cáncer (quimioterapia) o corticoides (ver sección "Otros medicamentos y Flud Tetra").
- debe informar a su médico si tiene un problema de sangrado o le salen moretones fácilmente.
- puede desmayarse después de la inyección con una aguja, o incluso antes, por lo tanto, informe a su médico o enfermero si se ha desmayado anteriormente con alguna inyección.

Como ocurre con todas las vacunas, Flud Tetra puede no proteger completamente a todas las personas que son vacunadas.

### **Niños**

Flud Tetra no se recomienda para el uso en niños.

### **Otros medicamentos y Flud Tetra**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, o si ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

Esta vacuna está destinada a adultos a partir de los 50 años de edad. No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas, ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Flud Tetra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos), como la fatiga, pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Espere a que desaparezcan estos efectos antes de conducir y utilizar máquinas.

### **Flud Tetra contiene potasio y sodio**

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

Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

## **3. Cómo se administra Flud Tetra**

Su médico o enfermero le administrará Flud Tetra en forma de inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides).

### Adultos a partir de los 50 años de edad:

Una dosis de 0,5 ml

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano si presenta los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar atención médica urgente u hospitalización:



- Dificultad para respirar, mareo, pulso débil y rápido y erupción cutánea, que son síntomas de una reacción anafiláctica (una reacción alérgica muy grave)

Los siguientes efectos adversos se han notificado durante los ensayos clínicos en adultos a partir de los 50 años de edad.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en la zona de inyección
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Dolor articular (artralgia)<sup>1</sup>
- Dolor muscular (mialgia)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Notificados como frecuentes en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento en el lugar de inyección (eritema)
- Endurecimiento de la piel en el lugar de inyección (induración)
- Diarrea
- Tiritona
- Náuseas
- Pérdida del apetito
- Cardenales en el lugar de inyección (equimosis)
- Síntomas de tipo gripal<sup>2</sup>
- Fiebre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Notificados en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

<sup>3</sup> Notificados como poco frecuentes en sujetos de edad avanzada a partir de los 65 años de edad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos
- Hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y desaparecieron al cabo de 3 días de su aparición.

Además de los efectos adversos mencionados, los siguientes efectos adversos se produjeron ocasionalmente durante el uso general de Fluad Tetra o una vacuna similar.

- reducción del número de cierto tipo de partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede provocar hematomas o sangrado excesivo (trombocitopenia)
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección (reacción similar a la celulitis en la zona de inyección)
- hinchazón extensa del miembro donde se ha inyectado el medicamento, durante más de una semana.
- debilidad general o falta de energía (astenia), sensación de indisposición general (malestar)
- fiebre (pirexia)
- debilidad muscular
- dolor en el trayecto de los nervios (neuralgia), sensación inusual de tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones), trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, como picor en la piel (prurito, urticaria), enrojecimiento de la piel (eritema), sarpullido no específico, erupción cutánea grave (eritema multiforme)
- hinchazón más evidente en la cabeza y el cuello, incluidos la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema)
- hinchazón de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones en la piel (vasculitis) y problemas renales temporales

- desmayo, sensación de estar a punto de desmayarse (síncope, presíncope)

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Fluad Tetra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluad Tetra

- Los principios activos son antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), inactivados, de las cepas siguientes\*:

|                                                                                 | Por dosis de 0,5 ml  |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, IVR-237)            | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)          | 15 microgramos HA ** |
| Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)                  | 15 microgramos HA ** |

\*propagadas en huevos embrionados de gallina procedentes de criaderos de gallinas sanas y adyuvadas con MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la UE para la Campaña 2024/2025.

- En esta vacuna se incluye MF59C.1 como adyuvante. Los adyuvantes son sustancias incluidas en determinadas vacunas para acelerar, mejorar o prolongar los efectos protectores de la vacuna. MF59C.1 es un adyuvante que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitán (1,175 mg), citrato de sodio (0,66 mg) y ácido cítrico (0,04 mg).

- Los demás componentes son cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato disódico dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

#### **Aspecto de Flud Tetra y contenido del envase**

Flud Tetra es una suspensión inyectable en jeringa precargada. Flud Tetra es una suspensión blanca lechosa. Cada jeringa precargada contiene una sola dosis (0,5 ml) de suspensión inyectable. Flud Tetra está disponible en envases que contienen 1 o 10 jeringas precargadas con o sin agujas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28,  
1105 BJ Amsterdam,  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

##### **België/Belgique/Belgien**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands  
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Lietuva**

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **България**

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия  
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Česká republika**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Magyarország**

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

##### **Danmark**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

##### **Malta**

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Deutschland**

Seqirus GmbH  
Tel: 0800 360 10 10

##### **Nederland**

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Eesti**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

##### **Norge**

Seqirus Netherlands B.V. Nederland  
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

##### **Ελλάδα**

WIN MEDICA A.E.  
Τηλ: +30 210 7488821

##### **Österreich**

Valneva Austria GmbH, Wien  
Tel: +43 1 20620 2020

##### **España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona  
Tel: 937 817 884

##### **Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia  
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

##### **France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél: +31 (0) 20 204 6900

##### **Portugal**

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Hrvatska**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Ireland**

Seqirus UK Limited Maidenhead  
Tel: +44 1628 641 500

**Ísland**

Seqirus Netherlands B.V. Holland  
Sími: +31 (0) 20 204 6900

**Italia**

Seqirus S.r.l. Siena  
Tel: +39 0577 096400

**Κύπρος**

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία  
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

**Latvija**

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**România**

Seqirus Netherlands B.V. Olanda  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenija**

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Slovenská republika**

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Suomi/Finland**

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat  
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Sverige**

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna  
Tel: +31 (0) 20 204 6900

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

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

Debe estar siempre fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de un episodio anafiláctico, que puede aparecer raramente después de administrar la vacuna.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca lechosa.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna en busca de partículas extrañas o cambios de color antes de la administración. Si se observan partículas extrañas y/o cualquier variación del aspecto físico, no administre la vacuna.

Si se utiliza una jeringa precargada suministrada sin aguja, se debe retirar el capuchón protector de la punta de la jeringa y colocar una aguja para la administración. Se debe utilizar una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular. En el caso de las jeringas LuerLock, retire el capuchón protector de la punta de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el capuchón protector de la punta de la jeringa, coloque una aguja en la jeringa enroscándola en el sentido de las agujas del reloj, hasta que haga tope. Cuando la aguja esté bien fijada en su sitio, retire el protector de la aguja y administre la vacuna.