

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

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

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 de edad avanzada a partir de 65 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 2023/2024.

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 Flud 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 65 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.

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 65 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 65 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

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

- Dolor articular (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)
- 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

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

- Vómitos
- Fiebre (≥ 38 °C)

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 de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía)
- 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/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	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 2023/2024.

- 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.

Aspecto de Fluad Tetra y contenido del envase

Fluad Tetra es una suspensión inyectable en jeringa precargada (lista para usar). Fluad Tetra es una suspensión blanca lechosa. Una jeringa contiene 0,5 ml de suspensión inyectable. Fluad 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
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg
Tel: 0800/3601010

Eesti

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

v

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
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

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

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: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://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 adecuada para la administración. 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.