

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Fluarix Tetra

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado inactivado), suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fluarix Tetra es una vacuna antigripal inactivada (virión fraccionado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalentes a los siguientes tipos y subtipos:

Cepa de tipo A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 (A/Brisbane/02/2018, IVR-190);

Cepa de tipo A/South Australia/34/2019 (H3N2) (A/South Australia/34/2019, IVR-197);

Cepa de tipo B/Washington/02/2019 (B/Washington/02/2019, tipo salvaje);

Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje).

Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas por la OMS (hemisferio sur) para la temporada 2020.

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

Fluarix Tetra cumple con los requisitos de la OMS para sustancias biológicas y vacunas antigripales y los requisitos de la Farmacopea Europea para vacunas antigripales.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

Fluarix Tetra es una vacuna tetravalente indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la gripe causada por los virus de la influenza A y B contenidas en la vacuna.

Posología y administración

Fluarix Tetra debe administrarse en forma de inyección única de 0,5 ml.

Los niños de entre 6 meses y menos de 9 años que no han sido vacunados previamente contra la gripe deben recibir una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Fluarix Tetra** en niños menores de 6 meses de edad.

Las vacunas deben ser administradas por vía intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides o en la región anterolateral del muslo (según la masa muscular).

Contraindicaciones

Fluarix Tetra no debe administrarse a sujetos que hayan presentado hipersensibilidad luego de una administración previa de **Fluarix Tetra** o de vacunas antigripales, o que tienen hipersensibilidad

conocida a cualquier componente de la vacuna.

Advertencias y precauciones

Conforme a las buenas prácticas clínicas, la vacunación debe estar precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en relación con vacunaciones previas y la posible aparición de eventos no deseados) y un examen clínico.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre debe haber disponibilidad inmediata de atención médica y supervisión adecuada en caso de que surja un evento anafiláctico después de administrar la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la vacunación con **Fluarix Tetra** debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe ser motivo para aplazar la vacunación.

En los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria adecuada.

Fluarix Tetra no es eficaz contra todas las posibles cepas del virus de la gripe. **Fluarix Tetra** está destinada a proporcionar protección contra aquellas cepas del virus con las cuales se elaboró la vacuna y contra cepas estrechamente relacionadas.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

FLUARIX TETRA NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVASCULAR EN NINGÚN CASO.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, se debe tener precaución al administrar **Fluarix Tetra** a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, puesto que en estos sujetos puede producirse sangrado tras la administración intramuscular.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha notificado aparición del Síndrome Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza en tasas estimadas de 1 caso por millón de dosis administradas. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar **Fluarix Tetra** debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

Interacciones

Fluarix Tetra se puede administrar simultáneamente con las vacunas neumocócicas (véase *Farmacodinamia*).

Si se administrara **Fluarix Tetra** junto con otra vacuna inyectable, las vacunas deben administrarse siempre en lugares de inyección distintos.

Luego de la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos en las pruebas serológicas mediante el método ELISA para el VIH-1, la hepatitis C y especialmente el HTLV-1. Es posible que estos resultados falsos positivos transitorios se deban a reacciones cruzadas de la IgM obtenida con la vacuna. Por este motivo, para un diagnóstico definitivo de infección por VIH-1, hepatitis C o HTLV-1 se requiere un resultado positivo en una prueba confirmatoria específica para cada virus (p. ej., análisis *Western Blot* o inmunotransferencia).

Embarazo y lactancia

No se ha evaluado la seguridad de **Fluarix Tetra** cuando se administra a mujeres embarazadas. Los estudios en animales realizados con **Fluarix Tetra** no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la toxicidad en la reproducción y el desarrollo (ver la Información no clínica).

Durante el embarazo, **Fluarix Tetra** debe emplearse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos para el feto.

No se ha evaluado la seguridad de **Fluarix Tetra** cuando se administra a mujeres en período de lactancia. Se desconoce si **Fluarix Tetra** se excreta en la leche materna de los seres humanos.

Fluarix Tetra podrá emplearse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas con respecto a **Fluarix Tetra** en los diferentes grupos de edad se indican de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Datos de ensayos clínicos

Adultos

Un estudio clínico con Fluarix Tetra en adultos ha evaluado la incidencia de reacciones adversas en sujetos de ≥ 18 años que recibieron una dosis de Fluarix Tetra (N = 3.036) o Fluarix (N = 1.010).

Se han informado las siguientes reacciones adversas por dosis:

Reacciones adversas	Frecuencia
Dolor de cabeza	Frecuente
Mareos ¹	Poco frecuente
Síntomas gastrointestinales (incluidas náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)	Frecuente
Sudoración ²	Frecuente
Mialgia	Muy frecuente
Artralgia	Frecuente
Dolor en el lugar de la inyección, fatiga	Muy frecuente
Enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, escalofríos, fiebre, induración en el lugar de la inyección ²	Frecuente

Hematoma en el lugar de la inyección ¹ , prurito en el lugar de la inyección ¹	Poco frecuente
--	----------------

¹Informada como reacción adversa no solicitada

²Informada en ensayos previos de **Fluarix**.

Niños de 6 meses a <18 años

Dos estudios clínicos evaluaron la reactogenicidad y seguridad de **Fluarix Tetra** en niños que recibieron al menos una dosis de **Fluarix Tetra** o una vacuna de control.

Un estudio reclutó a niños de 3 a <18 años de edad quienes recibieron Fluarix Tetra (N = 915) o Fluarix (N = 912). El segundo estudio reclutó niños de 6 a <36 meses de edad quienes recibieron Fluarix Tetra (N = 6.006) o una vacuna de control que no era contra la influenza (N = 6.012) (ver Farmacodinamia).

Se informaron las siguientes reacciones adversas por dosis:

Reacciones adversas	Frecuencia		
	6 a <36 meses	3 a <6 años	6 a <18 años
Pérdida del apetito	Muy frecuente	Frecuente	N/S
Irritabilidad/confusión	Muy frecuente	Muy frecuente	N/S
Somnolencia	Muy frecuente	Frecuente	N/S
Dolor de cabeza	N/S	N/S	Frecuente
Síntomas gastrointestinales (incluidos náusea, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)	N/S	N/S	Frecuente
Erupción ¹	N/R	Poco frecuente	Poco frecuente
Mialgia	N/S	N/S	Muy frecuente
Artralgia	N/S	N/S	Frecuente
Fiebre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Fatiga	N/S	N/S	Muy frecuente
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Hinchazón en el lugar de la inyección	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
Escalofríos	N/S	N/S	Frecuente
Prurito en el lugar de la inyección ¹	N/R	Poco frecuente	Poco frecuente
Induración en el lugar de la inyección ²	N/S	Frecuente	Frecuente

N/S=No solicitado en este grupo de edad

N/R=No reportado

¹Reportado como reacción adversa no solicitada

²Reportado en ensayos previos de **Fluarix**

Datos poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas se han observado con Fluarix y/o Fluarix Tetra durante la vigilancia poscomercialización.

Eventos adversos	Frecuencia
Linfadenopatía transitoria	Raro
Reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas)	Raro
Neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré*	Raro
Urticaria, prurito, eritema, angioedema	Raro
Síntomas pseudogripales, malestar	Raro

Tres de las cepas del virus de la gripe presentes en Fluarix están incluidas en Fluarix Tetra.

*Se han recibido reportes espontáneos del síndrome de Guillain-Barré luego de la vacunación con **Fluarix** y **Fluarix Tetra**; sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Fluarix Tetra induce anticuerpos por inhibición de la hemaglutinación (IH) contra las cuatro cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna.

No se ha establecido una correlación entre los niveles específicos del título de anticuerpos inhibidores de hemaglutininas (IH) posteriores a la aplicación de vacunas con virus de la gripe inactivados y la protección contra la gripe; no obstante, los títulos de anticuerpos IH se han empleado como medida de la actividad vacunal. En algunos estudios de provocación realizados en seres humanos, los títulos de anticuerpos IH $\geq 1:40$ se han asociado a la protección contra la enfermedad gripal en hasta el 50 % de los sujetos.

Se recomienda la revacunación anual con la vacuna vigente, dado que la inmunidad disminuye a medida que transcurre el año después de la vacunación y porque las cepas circulantes del virus de la gripe podrían cambiar de un año a otro.

Efectos farmacodinámicos

Eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad:

Se evaluó la eficacia de **Fluarix Tetra** en el estudio clínico D-QIV-004, un ensayo aleatorizado, ciego para el observador y controlado con una vacuna que no es contra la gripe, durante las temporadas de la gripe de 2011 a 2014. Se aleatorizaron sujetos de 6 a 35 meses de edad (1:1) para recibir **Fluarix Tetra** (N = 6.006) o una vacuna de control que no era para la gripe y era adecuada para la edad (N = 6.012). Se administró 1 dosis (en caso de historia de vacunación contra la gripe) o 2 dosis a los sujetos, aproximadamente con 28 días de separación.

Se evaluó la eficacia de **Fluarix Tetra** para la prevención de la enfermedad de la gripe A y/o B (moderada a grave y de cualquier gravedad) debido a cualquiera de las cepas de la gripe de la temporada, a partir de las 2 semanas después de la vacunación hasta finalizar la temporada de la gripe (aproximadamente 6 meses después). **Fluarix Tetra** cumplió con los criterios predefinidos para los objetivos primarios y secundarios de la eficacia de la vacuna (Tabla 1).

Tabla 1: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna en niños de 6 a 35 meses de edad (cohorte ATP (de acuerdo al protocolo) para eficacia y tiempo hasta el evento)

	<i>Fluarix Tetra</i> (N = 5.707)	Comparador activo (N = 5.697)	Eficacia de la vacuna	
	Tasa de ataque (%)	Tasa de ataque (%)	%	IC
Gripe de cualquier gravedad¹				
Confirmado por RT-PCR ³	6,03	11,62	49,8	41,8; 56,8 ⁴
Confirmado por cultivo	5,31	10,57	51,2	44,1; 57,6 ⁵
Confirmada por cultivo, concordante con la cepa de la vacuna.	1,54	3,79	60,1	49,1; 69,0 ⁵
Gripe moderada a grave²				
Confirmado por RT-PCR ³	1,58	4,25	63,2	51,8; 72,3 ⁴
Confirmado por cultivo	1,38	3,79	63,8	53,4; 72,2 ⁵
Confirmada por cultivo, concordante con la cepa de la vacuna.	0,35	1,54	77,6	64,3; 86,6 ⁵
Enfermedad respiratoria inferior confirmada por RT-PCR	0,49	1,07	54,0	28,9; 71,0 ⁵
Otitis aguda media confirmada por RT PCR	0,21	0,49	56,6	16,7; 78,8 ⁵

¹ Definida como un episodio de enfermedad pseudogripal (ESG, es decir, fiebre de ≥ 38 °C con algunos de los siguientes síntomas: tos, goteo nasal, congestión nasal o dificultad para respirar) o una consecuencia de infección por el virus de la gripe [otitis media aguda (OMA) o enfermedad respiratoria inferior (ERI)].

² Definida como un subconjunto de cualquier enfermedad de la gripe, con alguno de los siguientes síntomas: fiebre de >39 °C, OMA diagnosticada por el médico, enfermedad respiratoria inferior diagnosticada por el médico, complicaciones graves extrapulmonares diagnosticadas por el médico, hospitalización en la unidad de cuidados intensivos u oxígeno suplementario por más de 8 horas.

³ Reacción en cadena de la transcripción inversa de la polimerasa

⁴ Intervalo de confianza de 97,5% bilateral

⁵ Intervalo de confianza de 95% bilateral

Se llevaron a cabo análisis exploratorios en la Cohorte total vacunada (CTV) que incluyó 12.018 sujetos. *Fluarix Tetra* fue eficaz en la prevención de la gripe moderada a grave causada por cada una de las 4 cepas (Tabla 2), incluso cuando hubo una falta de coincidencia antigénica significativa con 2 de las cepas de la vacuna (A/H3N2 y B/Victoria).

Tabla 2: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna para enfermedad de moderada a grave confirmada por RT-PCR por gripe subtipo A y gripe linaje B en niños de 6 a 35 meses de edad (CTV)

Cepa	<i>Fluarix Tetra</i> (N = 6.006)	Comparador activo (N = 6.012)	Eficacia de la vacuna	
	Tasa de ataque (%)	Tasa de ataque (%)	%	IC de 95%
A/H1N1¹	0,22	0,77	72,1	49,9; 85,5
A/H3N2²	0,88	1,86	52,7	34,8; 66,1
B/Victoria³	0,05	0,25	80,1	39,7; 95,4
B/Yamagata⁴	0,37	1,21	70,1	52,7; 81,9

^{1 a 4} La proporción de cepas antigénicas que coincidieron fue del 84,8%, 2,6%, 14,3% y 66,6%, para A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria y B/Yamagata, respectivamente.

Además, para los casos confirmados por RT-PCR de cualquier gravedad, *Fluarix Tetra* redujo el riesgo de visitas al médico general en un 47% (Riesgo relativo (RR): 0,53 [IC de 95%: 0,46; 0,61],

i.e., 310 contra 583 visitas) y a la sala de emergencias en un 79% (RR: 0,21 [IC de 95%: 0,09; 0,47], es decir, 7 contra 33 visitas). El uso de antibióticos se redujo en un 50% (RR: 0,50 [IC de 95%: 0,42; 0,60], es decir 172 contra 341 sujetos).

Inmunogenicidad en niños y adultos:

Se evaluó la inmunogenicidad de **Fluarix Tetra** en términos de titulación geométrica media (TGM) de anticuerpos de IH 28 días después de la última dosis (niños) o en el Día 21 (adultos) y la tasa de seroconversión de IH (aumento de 4 veces en la titulación recíproca o cambio desde la titulación no detectable [< 10] a una titulación recíproca de ≥ 40).

En el estudio D-QIV-004, se realizó la evaluación en una sub-cohorte de 1.332 niños. Los resultados se presentan en la Tabla 3.

Se evaluó el efecto de un esquema primario de 2 dosis en el estudio D-QIV-004 al evaluar la respuesta inmunitaria después de repetir la vacunación un año después con 1 dosis de **Fluarix Tetra** en el estudio D-QIV-009. Este estudio demostró que 7 días después de la vacunación, la memoria inmunitaria en niños de 6 a 35 meses de edad había sido obtenida para las cuatro cepas de la vacuna.

Se evaluó la no inferioridad inmunogénica de **Fluarix Tetra** contra **Fluarix** en niños (estudio D-QIV-003) y en adultos (estudio D-QIV-008). Los niños recibieron 1 o 2 dosis y los adultos recibieron 1 dosis de cualquiera de las dos vacunas. En ambos estudios, **Fluarix Tetra** obtuvo una respuesta inmunitaria contra las tres cepas en común que no fue inferior a **Fluarix** y una respuesta inmunitaria superior contra la cepa B adicional incluida en **Fluarix Tetra**. Los resultados se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3: TGM y tasas de seroconversión (TSC) luego de la vacunación en niños (6 a 35 meses; 3 a < 18 años) y adultos mayores de 18 años (ATP (IC de 95%))

Niños de 6 a 35 meses de edad (D-QIV-004)				
	Fluarix Tetra		Control	
	N=750-753	N'=742-746	N=578-579	N'=566-568
	TGM¹	SCR¹	TGM¹	SCR¹
A/H1N1	165,3 (148,6;183,8)	80,2% (77,2;83,0)	12,6 (11,1;14,3)	3,5% (2,2;5,4)
A/H3N2	132,1 (119,1;146,5)	68,8% (65,3;72,1)	14,7 (12,9;16,7)	4,2% (2,7;6,2)
B (Victoria)	92,6 (82,3;104,1)	69,3% (65,8;72,6)	9,2 (8,4;10,1)	0,9% (0,3;2,0)
B (Yamagata)	121,4 (110,1;133,8)	81,2% (78,2;84,0)	7,6 (7,0;8,3)	2,3% (1,2;3,9)
Niños de 3 a < 18 años (D-QIV-003)				
	Fluarix Tetra		Fluarix²	
	N=791	N'=790	N=818	N'=818
	TGM	SCR	TGM	SCR
A/H1N1	386,2 (357,3;417,4)	91,4% (89,2;93,3)	433,2 (401,0;468,0)	89,9% (87,6;91,8)
A/H3N2	228,8 (215,0;243,4)	72,3% (69,0;75,4)	227,3 (213,3;242,3)	70,7% (67,4;73,8)
B (Victoria)	244,2 (227,5;262,1)	70,0% (66,7;73,2)	245,6 (229,2;263,2)	68,5% (65,2;71,6)
B (Yamagata)	569,6 (533,6;608,1)	72,5% (69,3;75,6)	224,7 (207,9;242,9)	37,0% (33,7;40,5)
Adultos de más de 18 años (D-QIV-008)				
	Fluarix Tetra		Fluarix²	
	N=1809	N'=1801	N=608	N'=605
	TGM	SCR	TGM	SCR

A/H1N1	201,1 (188,1;215,1)	77,5% (75,5;79,4)	218,4 (194,2;245,6)	77,2% (73,6;80,5)
A/H3N2	314,7 (296,8;333,6)	71,5% (69,3;73,5)	298,2 (268,4;331,3)	65,8% (61,9;69,6)
B (Victoria)	404,6 (386,6;423,4)	58,1% (55,8;60,4)	393,8 (362,7;427,6)	55,4% (51,3;59,4)
B (Yamagata)	601,8 (573,3;631,6)	61,7% (59,5;64,0)	386,6 (351,5;425,3)	45,6% (41,6;49,7)

N = Cantidad de sujetos con resultados disponibles después de la vacunación (para TGM)

N' = Cantidad de sujetos con resultados disponibles antes y después de la vacunación (para SCR)

¹Resultados de la subcohorte de inmunogenicidad

²La cepa B (Yamagata) no fue incluida en **Fluarix**

Administración simultánea con vacunas neumocócicas:

En el estudio clínico D-QIV-010 que involucró a 356 adultos de 50 años de edad o más con riesgo de complicaciones de gripe o enfermedad neumocócica, los sujetos recibieron Fluarix Tetra y la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente (PPV23) de manera simultánea o por separado. Para las cuatro cepas de la vacuna Fluarix Tetra y los seis serotipos neumocócicos (1, 3, 4, 7F, 14, y 19A) en PPV23 evaluados en el análisis primario preespecificado, la respuesta inmunitaria fue no inferior entre los dos grupos de tratamiento. Con base en un análisis descriptivo para seis serotipos de vacuna neumocócica adicionales (5, 6B, 9V, 18C, 19F y 23F), la respuesta inmunitaria fue comparable entre los grupos: 91,7 % a 100 % y 90,7 % a 100 % de los sujetos alcanzaron niveles de anticuerpos seroprotectores contra estos serotipos en los grupos de administración separada y simultánea, respectivamente. La no inferioridad inmunológica se demostró con base en los datos publicados para las 3 cepas trivalentes de Fluarix (D-TIV) y los serotipos de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente (PCV13) en adultos de entre 50-59 años de edad, como también para 2 de las 3 cepas de D-TIV y 12 de los 13 serotipos en PCV13 en adultos mayores de 65 años. Se observó una respuesta inmunitaria menor a algunos serotipos neumocócicos cuando la vacuna PCV13 se administró simultáneamente con la vacuna D-TIV en comparación con la administración por separado. Sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Datos de seguridad preclínica

Los datos no clínicos revelan que no existen riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad de dosis repetidas y toxicidad en la reproducción/el desarrollo.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Polisorbato 80, octoxinol 10, hidrogeno succinato de α -tocoferol, , cloruro de sodio, cloruro de magnesio hexahidratado, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato de potasio dihidrogenado, cloruro de potasio y agua para inyección.

Los productos residuales del proceso de fabricación son: hidrocortisona, gentamicina sulfato, ovoalbúmina, formaldehído y deoxicolato de sodio.

Incompatibilidades

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, este producto farmacéutico no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos.

Período de validez

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura de + 2 °C a + 8 °C (en refrigerador).

No congelar.

Conservar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml en jeringa precargada (vidrio tipo I); tamaño de empaque de 1 ó 10.

No todas las presentaciones existen en todos los países.

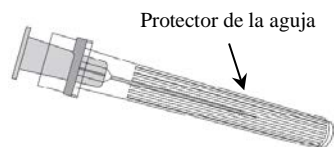
Instrucciones para el empleo/manejo

La vacuna se presenta en forma de suspensión entre incolora y ligeramente opalescente.

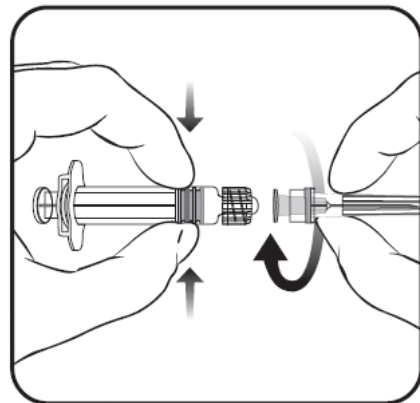
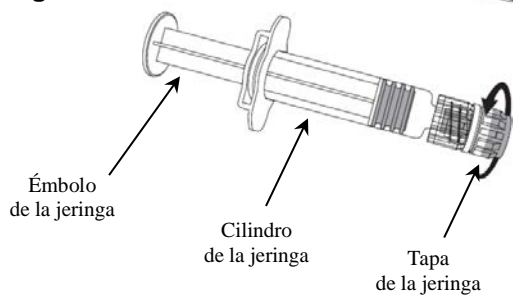
Antes de la administración, debe agitarse la jeringa y se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña o variación en el aspecto físico. En caso de observar alguna de estas alteraciones, deseche la vacuna.

Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa precargada con tapa de plástico rígido para punta

Aguja



Jeringa



1. Sujete el cilindro de la jeringa con una mano (no sujete el émbolo de la jeringa) y desenrosque la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Para colocar la aguja en la jeringa, gire la aguja en sentido de las agujas del reloj hacia el interior de la jeringa hasta que sienta que ha quedado fija (ver la ilustración).
3. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado.
4. Administre la vacuna.

Cualquier producto no usado o material de desecho deberá eliminarse de conformidad con los requerimientos locales.

Versión número: GDS03IP112 – cepas hemisferio sur 2020