

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe, antígenos de superficie (inactivados), (hemaglutinina y neuraminidasa), de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Croacia/10136RV/2023 (H3N2)
(A/Croacia/10136RV/2023, X-425A).....15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....15 microgramos HA**

por dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (hemisferio norte) y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña 2025/2026. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Influvac puede contener trazas de huevo (tales como ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80, o gentamicina, que son utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada;
Líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Influvac está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de 6 meses de edad, para prevenir la gripe.

Influvac debería emplearse según las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica

Niños de 6 meses a 17 años: 0,5 ml.

A niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional de la gripe, se les debe administrar una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Bebés menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac. No se dispone de datos.

Forma de administración

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda. Los lugares recomendados para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 meses a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños a partir de 36 meses de edad y adultos.

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar este medicamento:
Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

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

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.

Al igual que con cualquier otra vacuna inyectable, debe disponerse siempre de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

No administrar nunca Influvac por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, Inluvac debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse sangrado después de una administración intramuscular a estos sujetos.

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades

tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos.

Influvac no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la gripe.

Influvac está destinado a proporcionar protección contra aquellas cepas de virus a partir de las cuales se prepara la vacuna y contra cepas estrechamente relacionadas.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

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

Interferencia con pruebas serológicas: ver sección 4.5.

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Si Influvac se administra a la vez que otras vacunas, la inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

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

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas con el método ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las etapas del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican ningún efecto adverso fetal y materno atribuible a la vacuna.

Lactancia

Influvac puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Influxac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los datos de la vacuna tetravalente Influxac Tetra son relevantes para Influxac trivalente, ya que ambas vacunas se fabrican usando el mismo proceso y tienen composiciones que coinciden.

a. Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad relativos al uso de Influxac Tetra se basan en datos de 3 ensayos clínicos en los que se usa Influxac trivalente o tetravalente.

En 2 ensayos clínicos, se administró a adultos sanos de 18 años y mayores, y a niños sanos de entre 3 y 17 años, la vacuna antigripal tetravalente Influxac Tetra o la trivalente Influxac.

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

En ambos estudios infantiles, los niños de entre 6 meses a 8 años de edad recibieron 1 o 2 dosis, dependiendo de su historial de vacunación de la gripe.

La mayoría de las reacciones se producen en los 3 días siguientes a la vacunación y se resuelven espontáneamente de 1 a 3 días después de su aparición. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

En todos los grupos de edad, la reacción adversa local notificada más frecuentemente fue dolor en el lugar de la vacunación.

Las reacciones adversas sistémicas notificadas con mayor frecuencia en adultos y niños de 6 a 17 años fueron fatiga y dolor de cabeza, y en niños de 3 a 5 años, somnolencia, irritabilidad y pérdida de apetito.

Las reacciones adversas sistémicas notificadas con mayor frecuencia en niños de 6 a 35 meses fueron irritabilidad/agitación.

Además, todos los datos de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización han demostrado que el perfil de seguridad y tolerabilidad para la vacuna tetravalente y trivalente son comparables.

b. Resumen tabulado de reacciones adversas

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos o son resultado de la experiencia post-comercialización con Influxac o Influxac Tetra, con la frecuencia siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); y frecuencia no conocida (reacciones adversas tras la experiencia post-comercialización; no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas notificadas (adultos, personas de edad avanzada y población pediátrica)				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Adultos y personas de edad avanzada	Niños		
	Mayores de 18 años	De 6 a 35 meses	De 3 a 5 años	De 6 a 17 años

Reacciones adversas notificadas (adultos, personas de edad avanzada y población pediátrica)				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Adultos y personas de edad avanzada	Niños		
	Mayores de 18 años	De 6 a 35 meses	De 3 a 5 años	De 6 a 17 años
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
-Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a
Trastornos del sistema inmunológico				
-Reacciones alérgicas, en raras ocasiones conducen a shock, angioedema	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a
Trastornos del sistema nervioso				
- Dolor de cabeza - Somnolencia - Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré	Muy frecuente ^b - Frecuencia no conocida ^a	- Muy frecuente Frecuencia no conocida ^a	- Muy frecuente Frecuencia no conocida ^a	Muy frecuente - Frecuencia no conocida ^a
Trastornos vasculares				
-Vasculitis asociada en casos muy raros con afectación renal transitoria	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a	Frecuencia no conocida ^a
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
- Sudoración - Reacciones cutáneas generalizadas, que incluyen prurito, urticaria o erupción inespecífica	Frecuente Frecuencia no conocida ^a	Muy frecuente Frecuencia no conocida ^a	Frecuente Frecuencia no conocida ^a	Frecuente Frecuencia no conocida ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
-Pérdida de apetito	-	Muy frecuente	Muy frecuente	-
Trastornos gastrointestinales				
- Náuseas - Dolor abdominal - Diarrea - Vómitos	- - - -	- - Muy frecuente Muy frecuente	- - Frecuente Frecuente	Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente
Trastornos psiquiátricos				
-Irritabilidad/agitación	-	Muy frecuente	Muy frecuente	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
-Mialgia -Artralgia	Frecuente Frecuente	- -	- -	Muy frecuente Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
-Fatiga - Fiebre -Malestar -Escalofríos	Muy frecuente Poco frecuente Frecuente Frecuente	- - Muy frecuente - -	- Frecuente - -	Muy frecuente Frecuente Muy frecuente Frecuente

Reacciones adversas notificadas (adultos, personas de edad avanzada y población pediátrica)				
Clase de órgano del sistema MedDRA	Adultos y personas de edad avanzada	Niños		
	Mayores de 18 años	De 6 a 35 meses	De 3 a 5 años	De 6 a 17 años
- Reacciones locales: dolor enrojecimiento inflamación induración equimosis	Muy frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente	Muy frecuente Muy frecuente Frecuente Frecuente Frecuente	Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente Frecuente	Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente Muy frecuente Frecuente
^a Desconocida (no puede establecerse a partir de los datos disponibles): Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente en una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a medicamentos. ^b Se ha notificado como frecuente en personas de edad avanzada (≥ 61 años de edad)				

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de la gripe, código ATC: J07BB02

Mecanismo de acción

Influvac proporciona una inmunización activa contra las cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna. Influvac induce anticuerpos humorales contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Los niveles específicos de títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (IH) después de la vacunación con la vacuna inactivada contra el virus de la gripe, no se han correlacionado con la protección contra el virus de la gripe, pero los títulos de anticuerpos HI se han utilizado para determinar la actividad de la vacuna.

Por lo general, se obtiene una respuesta inmunitaria en un plazo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad posvacunal a cepas homólogas o a cepas muy estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele ser de 6 a 12 meses.

Efectos farmacodinámicos:

Los datos de Influvac Tetra son relevantes para Influvac porque ambas vacunas se fabrican utilizando el mismo proceso y tienen composiciones que coinciden.

Eficacia de Inluvac en niños de 6 a 35 meses de edad:

La eficacia de Inluvac Tetra se evaluó en un estudio aleatorizado, ciego, controlado con vacunas no gripales (INFQ3003) realizado durante tres temporadas de gripe 2017 a 2019 en Europa y Asia. Los sujetos sanos de 6 a 35 meses de edad, recibieron 2 dosis de Inluvac Tetra (n=1005) o una vacuna de control no gripal (N=995), aproximadamente con 28 días de diferencia. Se evaluó la eficacia de Inluvac Tetra para la prevención de la enfermedad de gripe A y/o B confirmada por reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) debido a cualquier cepa de gripe. Todas las muestras positivas para RT-PCR se analizaron adicionalmente para determinar su viabilidad en cultivo celular y para determinar si las cepas virales circulantes coincidían con las de la vacuna.

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

	Inluvac Tetra N=1005	Vacuna de control no gripal N=995	Eficacia de la vacuna (95% IC)
Gripe confirmada por laboratorio causada por:	n	n	
- Alguna cepa de gripe A o B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Cepas coincidentes de vacuna confirmada por cultivo	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Eficacia de la vacuna: proporción de casos de gripe prevenidos por la vacunación

N= número de sujetos vacunados

n: número de casos de gripe

IC: intervalo de confianza

Inmunogenicidad de Inluvac:

Los estudios clínicos realizados en adultos de 18 años y mayores (INFQ3001) y en niños de 3 a 17 años (INFQ3002) evaluaron la seguridad e inmunogenicidad de Inluvac Tetra y su no inferioridad a la vacuna trivalente antigripal Inluvac para la media geométrica del título de anticuerpos (GMT) de inhibición de la hemaglutinación (IH) posterior a la vacunación .

En ambos estudios la respuesta inmune provocada por Inluvac Tetra contra las tres cepas en común fue no inferior a la vacuna trivalente antigripal Inluvac. Inluvac Tetra provocó una respuesta inmune superior contra la cepa B adicional incluida en Inluvac Tetra en comparación con la vacuna trivalente antigripal Inluvac.

Adultos de 18 años y mayores:

En el estudio clínico INFQ3001, 1535 adultos de 18 años de edad y mayores recibieron una dosis única de Inluvac Tetra y 442 sujetos recibieron una dosis única de Inluvac:

Tabla: Post-vacunación GMT y tasas de seroconversión en adultos

Adultos entre 18 – 60 años	Inluvac Tetra N=768	Inluvac ¹ N=112	Inluvac ² N=110
	GMT (95% intervalo de confianza)		
A/H1N1	272,2 (248,0 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316,0 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417,0 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata) ³	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214,0 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139,0 ; 245,3)

Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)			
A/H1N1	59,4% (55,8% ; 62,9%)	65,5% (55,8% ; 74,3%)	64,8% (55,0% ; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% ; 54,9%)	61,6% (51,9% ; 70,6%)	55,5% (45,7% ; 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7% ; 62,8%)	58,7% (48,9% ; 68,1%)	40,9% (31,6% ; 50,7%)
B (Victoria)⁴	70,2% (66,8% ; 73,4%)	51,4% (41,6% ; 61,1%)	66,4% (56,7% ; 75,1%)

Personas de edad avanzada mayores de 61 años	Influvac N=765	Tetra	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
	GMT (95% intervalo de confianza)			
A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140,9)		142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)		361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7 ; 70,4)		57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1 ; 122,0)		48,0 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)
Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)				
A/H1N1	50,3% (46,7% ; 54,0%)		56,6% (46,6% ; 66,2%)	58,2% (48,4% ; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8% ; 42,9%)		44,4% (34,9% ; 54,3%)	43,6% (34,2% ; 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2% ; 53,5%)		46,2% (36,5% ; 56,2%)	30,0% (21,6% ; 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0% ; 57,2%)		25,0% (17,2% ; 34,3%)	55,6% (45,7% ; 65,1%)

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

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS para la campaña 2014-2015 del hemisferio norte para las vacunas trivalentes

⁴ cepa B adicional recomendada por la OMS para la campaña 2014-2015 del hemisferio norte para las vacunas tetravalentes

Población pediátrica

Niños de entre 3 y 17 años:

En el estudio clínico INFQ3002, 402 niños de entre 3 y 17 años recibieron una o dos dosis de Influvac Tetra y 798 niños recibieron entre una y dos dosis de Influvac en función de su historial de vacunación de la gripe.

Tabla: Tasas de seroconversión en niños de 3 a 17 años

Niños de entre 3 y 17 años	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)			
A/H1N1	60,1% (55,1% ; 65,0%)	61,8% (56,7% ; 66,6%)	59,1% (54,1% ; 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3% ; 84,3%)	82,4% (78,3% ; 86,1%)	80,7% (76,5% ; 84,5%)
B (Yamagata)³	79,3% (75,0% ; 83,2%)	73,1% (68,4% ; 77,5%)	28,1% (23,7% ; 32,8%)
B (Victoria)⁴	76,5% (72,0% ; 80,6%)	39,5% (34,6% ; 44,6%)	72,7% (68,0% ; 77,0%)

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

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

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

³ cepa B recomendada por la OMS para la campaña 2016-2017 del hemisferio norte para las vacunas trivalentes

⁴ cepa B adicional recomendada por la OMS para la campaña 2016-2017 del hemisferio norte para las vacunas tetravalentes

Niños de 6 meses a 35 meses de edad:

En un estudio clínico INFQ3003 se evaluó la inmunogenicidad de Influvac Tetra en términos de tasas de seroconversión en 3 temporadas de gripe.

Tabla: tasas de seroconversión en niños de 6 a 36 meses de edad

Niños de entre 6 y 35 meses de edad	Temporada de gripe HN 2017-2018 ¹ N=348	Temporada de gripe HN 2018-2019 ¹ N=359	Temporada de gripe HS 2019 ¹ N=225
Tasas de seroconversión (95% intervalo de confianza)			
A/H1N1	74,4% (69,5% ; 78,9%)	76,0% (71,3% ; 80,4%)	69,8% (63,3% ; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2% ; 95,0%)	86,6% (82,7% ; 90,0%)	86,2% (81,0% ; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4% ; 40,8%)	56,0% (50,7% ; 61,2%)	16,9% (12,2% ; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9% ; 31,5%)	65,2% (60,0% ; 70,1%)	47,6% (40,9% ; 54,3%)

N= número de sujetos incluidos en el análisis de inmunogenicidad

¹contienen las cepas recomendadas por la OMS para la temporada respectiva de vacunas tetravalentes

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Cloruro de potasio,
- Potasio dihidrógeno fosfato,
- Fosfato disódico dihidrato,
- Cloruro de sodio,
- Cloruro de calcio dihidrato,
- Cloruro de magnesio hexahidrato,
- Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en la nevera (2°C - 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada con o sin aguja (vidrio tipo I), con tapón de émbolo (caucho de bromobutilo). Envase con 1 o 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la inyección, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

No utilizar la vacuna si el color ha cambiado o hay partículas extrañas en la suspensión.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.673

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

Fecha de la primera autorización: febrero/1998

Fecha de la última renovación: marzo/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025