

Prospecto: Información para el usuario
Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (inactivada de antígenos de superficie)
Campaña 2020/2021

▼ 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 tener usted o su hijo. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado, porque contiene información importante para usted y para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo. No debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Influvac Tetra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Influvac Tetra usted o su hijo
3. Cómo usar Influvac Tetra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Influvac Tetra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Influvac Tetra y para qué se utiliza

Influvac Tetra es una vacuna. Esta vacuna le ayuda a usted o a su hijo a protegerse de la gripe, en especial en aquellas personas que corren un elevado riesgo de complicaciones relacionadas. Influvac Tetra está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad. El uso de Influvac Tetra debería basarse en las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna Influvac Tetra, su sistema inmunológico (sistema de defensa natural del cuerpo) fabricará su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

La gripe es una enfermedad que se puede extender rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Por esto es necesario que usted o su hijo se vacune cada año. El mayor riesgo de coger la gripe es durante los meses de frío entre Octubre y Marzo. Si usted o su hijo no se vacunó en otoño, todavía es razonable vacunarse hasta la primavera, ya que usted o su hijo corre el riesgo de coger la gripe hasta entonces. Su médico le recomendará la mejor época para ser vacunado.

Influvac Tetra le protegerá a usted o a su hijo frente a las cuatro cepas del virus que contiene la vacuna aproximadamente a las 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe es de pocos días, por lo que, si usted o su hijo, se expone a la gripe inmediatamente antes o después de vacunarse, podría todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no le protegerá a usted o a su hijo frente al resfriado común, incluso aunque algunos de los síntomas son similares a la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Influvac Tetra usted o su hijo

Para asegurar que Influvac Tetra es adecuado para usted o su hijo, es importante consultar con su médico, farmacéutico, o enfermero si alguno de los puntos descritos a continuación le afecta a usted o a su hijo. Si hay alguna cosa que no entiende, dígame a su médico, farmacéutico o enfermero que se lo explique.

No use Influvac Tetra

- Si usted o su hijo es alérgico (hipersensible) a:
 - los principios activos, o
 - cualquiera de los demás componentes de Influvac Tetra (incluidos en la sección 6), o
 - cualquier componente que pudiera estar presente en pequeñas cantidades tales como huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiótico usado para tratar infecciones bacterianas)
- Si tiene usted o su hijo una enfermedad con temperatura alta o una infección aguda, la vacunación deberá posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Usted o su hijo debería decir a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene:

- una respuesta inmune pobre (inmunodeficiencia o toma medicamentos que afectan al sistema inmune)
- un problema de sangrado o hematomas con facilidad

Su médico decidirá si usted o su hijo debería recibir la vacuna.

Después o incluso antes de cualquier inyección de la aguja, pueden aparecer desvanecimientos, sensación de mareo u otras reacciones relacionadas con el estrés. Por ello, debe informar a su médico o enfermero si usted o su hijo ha experimentado este tipo de reacción anteriormente con una inyección.

Si, por alguna razón, usted o su hijo tiene un análisis de sangre pocos días después de la vacunación de la gripe, por favor comuníquelo a su médico. Esto es debido a que se han observado resultados falsos positivos de los análisis de sangre en unos pocos pacientes a los que se ha vacunado recientemente.

Como todas las vacunas, Influvac Tetra no protege enteramente a todas las personas que están vacunadas.

Otros medicamentos e Influvac Tetra

- Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta médica.
- Influvac Tetra puede usarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en diferentes extremidades. Los efectos adversos podrían ser más intensos.
- La respuesta inmunológica podría disminuir en caso de tratamiento inmunosupresor, tal como corticosteroides, medicamentos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pregunte a su médico antes de tomar este medicamento.

Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todos los estadios 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 en el embarazo o en el bebé atribuible a la vacuna.

Influvac Tetra puede usarse durante la lactancia.

Su médico, farmacéutico o enfermero decidirá si usted debería recibir Influvac Tetra. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Influvac Tetra contiene sodio y potasio

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”.

3. Cómo usar Influvac Tetra

Dosificación

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 6 meses a 17 años reciben una dosis de 0,5 ml.

Niños menores de 9 años, que no han sido previamente vacunados con una vacuna estacional de la gripe: se debe administrar una segunda dosis de 0,5 ml tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Para bebés menores de 6 meses no se ha establecido la seguridad y eficacia de Influvac Tetra.

Vía(s) y/o método de administración

Su médico o enfermero le administrará la dosis recomendada de la vacuna por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico inmediatamente si usted o su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos – usted o su hijo puede necesitar atención médica urgente.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, que ocurrieron ocasionalmente durante el uso general de la vacuna de la gripe trivalente):

- que pueden requerir asistencia médica con descenso de la tensión arterial, respiración rápida y superficial, frecuencia cardíaca rápida y pulso débil, piel fría y sudorosa, mareos que pueden causar colapso (shock)

- inflamación muy evidente de cabeza y cuello, incluida cara, labios, lengua, garganta o alguna otra parte del cuerpo que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Durante los ensayos clínicos con Influxac Tetra, se han observado los siguientes efectos adversos:

Adultos y personas de edad avanzada:

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

- dolor de cabeza ^a
- fatiga
- reacción local: dolor en el lugar de la inyección.

^a Notificadas como frecuentes en adultos de edad avanzada (≥ 61 años)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- dolor muscular (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- sentirse mal en general (malestar), escalofríos
- reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, mancha lívida (equimosis), endurecimiento (induración) alrededor del área de administración de la vacuna.

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

- fiebre.

Niños (de 6 meses a 17 años):

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 6 y 35 meses:

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

- somnolencia
- sudoración
- pérdida de apetito
- diarrea, vómitos
- irritabilidad/agitación
- fiebre
- reacciones locales: dolor, enrojecimiento

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- reacciones locales: inflamación, endurecimiento, hematomas (equimosis)

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 3 y 5 años:

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

- somnolencia
- pérdida de apetito
- irritabilidad/agitación
- reacciones locales: dolor en el lugar de vacunación, enrojecimiento, inflamación, induración alrededor del área donde se inyectó la vacuna.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- diarrea, vómitos
- fiebre
- reacción local: hematomas (equimosis).

Efectos adversos que ocurren en niños de entre 6 y 17 años:

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

- dolor de cabeza

- náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- fatiga, malestar general
- reacciones locales: dolor en el lugar de vacunación, enrojecimiento, inflamación, induración alrededor del área donde se inyectó la vacuna.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- sudoración
- dolor articular (artralgia)
- fiebre
- temblores
- reacción local: hematomas (equimosis).

Todos los grupos de edad

Para todos los grupos de edad, la mayoría de las reacciones mostradas anteriormente usualmente ocurrieron en los 3 primeros días tras la vacunación y se resolvieron de manera espontánea entre el primer y tercer día tras el inicio. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

Frecuencia no conocida:

- reacciones cutáneas que se pueden extender por el cuerpo, incluido picor de la piel (prurito, urticaria), erupción
- inflamación de los vasos sanguíneos que pueden causar rash cutáneo (vasculitis) y, en casos muy raros, problemas temporales de riñón
- dolor situado en las terminaciones nerviosas (neuralgia), anomalía en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), ataques (convulsiones) relacionados con la fiebre, trastornos neurológicos que pueden conducir a cuello rígido, confusión, hormigueo, dolor y debilidad en las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de una parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré)
- reducción temporal del número de ciertos tipos de partículas de la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede producir excesivos hematomas o sangrado (trombocitopenia transitoria); inflamación temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Influvac Tetra

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

No utilice Influvac Tetra después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Influvac Tetra en nevera (2°C – 8°C). No congelar.

Conservar el producto en el envase original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Influvac Tetra

Los principios activos son:

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

- Cepa similar a A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a B/Washington/02/2019 (B/Washington/02/2019, tipo salvaje) 15 microgramos HA **
- Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 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 2020/2021.

Los demás componentes son: cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyecciones.

Aspecto de Influvac Tetra y contenido del envase

Influvac Tetra es una suspensión inyectable presentada en jeringas precargadas de vidrio (con/sin aguja) que contiene 0,5 ml de líquido para inyección transparente e incoloro. Cada jeringa es de un solo uso.

Envase con 1 o 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación del medicamento:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Países Bajos

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Austria	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Bélgica, Francia, Luxemburgo	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgaria	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Croacia	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
República Checa	Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné injekční stříkačce
Chipre, Grecia	Influvac sub-unit Tetra
Dinamarca, Islandia	Influvactetra
Estonia, Finlandia, Alemania, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia	Influvac Tetra
Irlanda	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italia	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Letonia	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšīrcē
Lituania	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Reino Unido	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Países Bajos	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumania	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Eslovenia	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
España	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada

Suecia	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
--------	--

Este prospecto ha sido revisado en: abril 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debería estar fácilmente disponible el tratamiento médico y la supervisión apropiados en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debería alcanzar la temperatura ambiente. Agitar antes usar.

Inspeccionar visualmente antes de su administración.

No usar la vacuna si se observan partículas extrañas en suspensión.

Quitar la funda protectora de la aguja.

Mantener la jeringa en posición vertical y expulsar el aire que hay en su interior.

No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

La vacuna no debe administrarse directamente en ningún vaso sanguíneo.

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 de 36 meses de edad y adultos.

Trazabilidad.

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

Ver también la sección 3: Cómo usar Influvac Tetra