

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FluQuadri™

Vacuna Antiinfluenza Tetravalente de virus fraccionados Tipos A y B

Fórmula XXXX 2020

INDICACIONES Y USO

FluQuadri™ (Vacuna Antiinfluenza Tetravalente) es una vacuna antiinfluenza tetravalente inactivada indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de influenza tipos A y B contenidos en la vacuna.
El uso de FluQuadri se ha aprobado para personas a partir de los 6 meses de edad.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Solo para uso intramuscular:

Dosis de vacuna y calendario

Las dosis y el esquema de la vacuna FluQuadri se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: Dosis y esquema para la vacuna FluQuadri

EDAD	ESTADO VACUNACIÓN	DOSIS	CALENDARIO
<u>6 meses hasta 35 meses</u>	No vacunados previamente con una vacuna antigripal o historial de vacunación desconocido.	Dos dosis, cada una de 0,25 mL o de 0,5 mL ^a	Administrárlas al menos con 4 semanas de diferencia
	Previamente vacunados con una vacuna antigripal	Una o dos dosis, cada una de 0,25 mL o de 0,5 mL ^a	Si se aplican 2 dosis, administrárlas por lo menos con 4 semanas de diferencia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE

36 meses hasta 8 años	No vacunados previamente con una vacuna antigripal o historial de vacunación desconocido.	Dos dosis de 0,5 mL	Administrárlas al menos con 4 semanas de diferencia
	Previamente vacunados con una vacuna antigripal	Una o dos dosis de 0,5 mL ^a	Si se aplican 2 dosis, administrárlas por lo menos con 4 semanas de diferencia.
9 años o más		Una dosis de 0,5 mL	-----

^a Para determinar si se requieren 1 o 2 dosis, consulte los antecedentes de vacunación y las recomendaciones anuales nacionales o locales sobre la prevención y el control de la gripe con vacunas.

“-----” indica que la información no procede.

Administración

Inspeccionar FluQuadri visualmente para descartar la presencia de partículas o decoloración antes de la administración. Si se observa cualquiera de estas condiciones, no se debe aplicar la vacuna.

Antes de administrar una dosis de vacuna, agitar la jeringa prellenada o frasco ampolla. Extraer la vacuna con una aguja y jeringa estériles.

Los lugares preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo en los bebés de 6 a 11 meses de edad, la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es la adecuada) en los niños de 12 a 35 meses de edad o el músculo deltoides en las personas a partir de los 36 meses de edad. La vacuna no se debe inyectar en los glúteos o donde pueda haber una inervación importante.

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

La vacuna FluQuadri no debe combinarse en el momento de la reconstitución ni mezclarse con ninguna otra vacuna.

PRESENTACIONES Y RECOMENDACIÓN DE VOLUMEN POR DOSIS

FluQuadri es una suspensión inyectable.

FluQuadri se comercializa en **2 presentaciones** (vea la Tabla 1 para las dosis y el esquema):

1) Jeringa monodosis prellenada o frasco ampolla, 0,5 mL, a partir de los 6 meses de edad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

CONTRAINDICACIONES

La administración de FluQuadri está contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna [vea DESCRIPCIÓN], como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha notificado aparición del Síndrome Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna anti influenza 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 anti influenza, la decisión de administrar FluQuadri debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

Prevención y gestión de reacciones alérgicas

Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Inmunocompetencia alterada

Si se administra FluQuadri a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

La vacunación con FluQuadri puede no proteger a todos los receptores.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en estudios clínicos

Como los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variables, los índices de eventos adversos observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con los índices de los estudios clínicos de otra vacuna y es posible que no reflejen los índices observados en la práctica.

Niños de 6 meses a 8 años de edad

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., niños de entre 6 y 35 meses de edad recibieron una o dos dosis de 0,25 mL de Fluzone® Quadrivalent^a o de una de dos formulaciones de una vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación, mientras que niños de entre 3 y 8 años de edad recibieron una o dos dosis de 0,5 mL de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). Para los participantes que recibieron dos dosis, estas se administraron con un intervalo de aproximadamente 4 semanas. El conjunto de análisis de seguridad incluyó 1841 niños de 6 a 35 meses de edad y 2506 niños de 3 a 8 años de edad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

En los niños de 6 a 35 meses de edad, las reacciones más frecuentes ($\geq 10\%$) en el lugar de la inyección fueron dolor (57,0%)^b o sensibilidad (54,1%)^c, eritema (37,3%) e hinchazón (21,6%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron irritabilidad (54,0%)^c, llanto anormal (41,2%)^c, malestar general (38,1%), somnolencia (37,7%)^c, pérdida del apetito (32,3%)^c, mialgia (26,7%), vómitos (14,8%)^c y fiebre (14,3%). En niños 3 a 8 años de edad, las reacciones más frecuentes ($\geq 10\%$) en el lugar de la inyección fueron dolor (66,6%), eritema (34,1%) e hinchazón (24,8%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (38,6%), malestar general (31,9%) y dolor de cabeza (23,1%).

^a FluZone® Quadrivalent es el nombre comercial para los FluQuadri en los EE. UU. FluZone es una marca comercial de Sanofi Pasteur Inc.

^b Evaluado en niños de 24 a 35 meses

^c Evaluado en niños de 6 a 23 meses

Durante los 28 días posteriores a la vacunación, un total de 16 (0,6%) receptores del grupo de FluZone Quadrivalent, 4 (0,5%) receptores del grupo de TIV-1 y 4 (0,6%) receptores del grupo de TIV-2, experimentaron al menos un evento adverso grave; no se produjeron muertes. Durante todo el período del estudio, un total de 41 (1,4%) receptores en el grupo de FluZone Quadrivalent, 7 (1,0%) receptores del grupo de TIV-1 y 14 (1,9%) receptores del grupo de TIV-2, experimentaron al menos un evento adverso grave. Tres eventos adversos graves se consideraron posiblemente relacionados con la vacunación: espasmo laríngeo en un receptor de FluZone Quadrivalent y 2 episodios de convulsiones febris, 1 en un receptor de TIV-1 y otro en un receptor de TIV-2. Se produjo una muerte en el grupo de TIV-1 (un ahogamiento 43 días después de la vacunación).

Dosis de 0,5 mL de FluQuadri en niños de 6 a 35 meses

En este estudio de seguridad e inmunogenicidad aleatorizado, con observador ciego, de dos grupos, multicéntrico que se llevó a cabo en EE. UU., 1950 niños de 6 a 35 meses fueron asignados aleatoriamente para recibir FluQuadri en un volumen de 0,25 mL (grupo 1) o de 0,5 mL (grupo 2). Para los participantes a los que se les recomienda la aplicación de dos dosis de vacuna antigripal según la guía del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, se administró la misma dosis con 4 semanas de diferencia. El conjunto de análisis de seguridad incluyó 1941 participantes que recibieron al menos 1 dosis de la vacuna del estudio.

Reacciones solicitadas en los 7 días siguientes a la evaluación de la vacunación entre los 1941 participantes que recibieron al menos 1 dosis de la vacuna del estudio, la frecuencia de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección (grupo 1 vs. grupo 2) fue sensibilidad (47 % vs. 50 %), eritema (23 % vs. 24 %) e inflamación (13 % vs. 15 %); la frecuencia de las reacciones adversas sistémicas fue irritabilidad (47 % vs. 49 %), llanto anormal (33 % vs. 34 %), somnolencia (32 % vs. 31 %), pérdida del apetito (27 % vs. 28 %), fiebre $\geq 100,4^{\circ}\text{F}$ ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) (11 % vs. 12 %) y vómitos (10 % vs. 10 %). La diferencia en el índice de fiebre (grupo 2 menos grupo 1) fue de 0,84 % (IC del 95 %: -2,13 %; 3,80 %) cumple con el criterio de no inferioridad previamente especificado (límite superior del IC

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

bilateral del 95 % de la diferencia en los índices de fiebre < 5 %). Se monitoreó a los participantes para detectar eventos adversos no solicitados y EAG durante los 28 días siguientes a la vacunación. Se informaron eventos adversos no graves, no solicitados, en 417 (44 %) participantes del grupo 1 y en 394 (40 %) participantes del grupo 2. Los eventos adversos no graves, no solicitados, más comunes en los dos grupos fueron cefalea, tos y rinitis. Se informaron diez EAG durante el período de seguimiento de 28 días: 5 (0,5 %) en el grupo 1 y 5 (0,5 %) en el grupo 2.

Adultos

En un ensayo multicéntrico realizado en los EE. UU., adultos a partir de 18 años recibieron una dosis de Fluzone Quadrivalent o de una de dos formulaciones de vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). El conjunto de análisis de seguridad incluyó 570 receptores, la mitad con edades de entre 18 y 60 años y la otra mitad, de 61 años o más.

En los adultos a partir de los 18 años, la reacción más frecuente ($\geq 10\%$) en el lugar de la inyección fue dolor (47,4%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (23,7%), dolor de cabeza (15,8%) y malestar general (10,5%).

En el período de seguimiento, se produjeron dos eventos adversos graves, 1 (0,5%) en el grupo de Fluzone Quadrivalent y 1 (0,5%) en el grupo de TIV-2. No se informaron muertes durante el período del estudio.

Adultos mayores

En un ensayo multicéntrico realizado en los EE. UU., adultos a partir de los 65 años de edad recibieron una dosis de Fluzone Quadrivalent o de una de dos formulaciones de vacuna antiinfluenza trivalente (TIV-1 o TIV-2) de comparación. Cada una de las formulaciones trivalentes contenía un virus de la influenza tipo B que correspondía a uno de los dos virus de tipo B de Fluzone Quadrivalent (un virus de tipo B de cepa Victoria o un virus tipo B de cepa Yamagata). El conjunto de análisis de seguridad incluyó 675 receptores.

En los adultos a partir de los 65 años de edad y mayores, la reacción más frecuente ($\geq 10\%$) en el lugar de la inyección fue dolor (32,6%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron mialgia (18,3%), dolor de cabeza (13,4%) y malestar general (10,7%).

Se notificaron tres eventos adversos graves durante el período de seguimiento, 2 (0,9%) en el grupo de TIV-1 y 1 (0,4%) en el grupo de TIV-2. No se informaron muertes durante el período del estudio.

Notificación de reacciones adversas

Debe indicarse a las personas que reciben la vacuna y a sus tutores que notifiquen cualquier reacción adversa o inusual a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Experiencia posterior a la comercialización

Actualmente no se dispone de datos posteriores a la comercialización para la vacuna FluQuadri.

Los siguientes eventos se han notificado espontáneamente durante el uso posterior a la autorización de la formulación trivalente de Fluzone. Como estos eventos son de notificación voluntaria en una población de tamaño indeterminado, no siempre se puede estimar con exactitud la frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Los eventos adversos se incluyeron en base a uno o más de los siguientes factores: intensidad, frecuencia de la notificación o solidez de la evidencia de una relación causal con Fluzone.

- *Trastornos de la sangre y el sistema linfático:* trombocitopenia, linfadenopatía
- *Trastornos del sistema inmunitario:* anafilaxia, otras reacciones alérgicas/hipersensibilidad (como urticaria, angioedema)
- *Trastornos oculares:* hiperemia ocular
- *Trastornos del sistema nervioso:* síndrome de Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluidas encefalomielitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis óptica/neuropatía, neuritis braquial, síncope (poco después de la vacunación), mareos, parestesia
- *Trastornos vasculares:* vasculitis, vasodilatación/sofocos
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* disnea, faringitis, rinitis, tos, sibilancias, sensación de opresión en la garganta
- *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* síndrome de Stevens-Johnson
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* prurito, astenia/fatiga, dolor de las extremidades, dolor torácico
- *Trastornos gastrointestinales:* vómitos.
-

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se dispone de datos que evalúen la administración concomitante de FluQuadri y otras vacunas.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con FluQuadri. Tampoco se conoce si FluQuadri puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada ni si puede afectar a la capacidad de reproducción. FluQuadri debe administrarse a una mujer embarazada solo si la necesidad es clara.

Lactancia

Se desconoce si FluQuadri se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, deben tomarse precauciones cuando se administra FluQuadri a una madre en período de lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de FluQuadri en niños menores de 6 meses de edad. Se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de FluQuadri en niños de 6 a 8 años de edad. [Vea REACCIONES ADVERSAS y ESTUDIOS CLÍNICOS.]

Uso geriátrico

Se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de FluQuadri en adultos a partir de los 65 años de edad. [Vea REACCIONES ADVERSAS y ESTUDIOS CLÍNICOS.] Las respuestas de anticuerpos a FluQuadri son menores en las personas a partir de los 65 años de edad que en los adultos más jóvenes.

DESCRIPCIÓN

FluQuadri (Vacuna Antiinfluenza Tetravalente) para inyección intramuscular es una vacuna antiinfluenza inactivada, preparada a partir de virus de la influenza propagados en huevos de gallina embrionarios. El líquido alantoideo que contiene el virus se recolecta e inactiva con formaldehído. El virus de la influenza se concentra y purifica en una solución de sacarosa con gradiente de densidad lineal usando una centrífuga de flujo continuo. Posteriormente, el virus se fracciona químicamente usando un tensioactivo no iónico, octilfenol etoxilado (Triton® X-100), para producir un “virus fraccionado”. Posteriormente, el virus fraccionado se purifica y después se suspende en solución de cloruro de sodio isotónica amortiguada con fosfato de sodio. El proceso para la elaboración de FluQuadri emplea un factor de concentración adicional tras la etapa de ultrafiltración para obtener una mayor concentración de antígeno de hemaglutinina (HA). Los antígenos de las cuatro cepas incluidas en la vacuna se producen por separado y después se combinan para obtener la formulación tetravalente.

La suspensión inyectable FluQuadri es transparente y de color ligeramente opalescente.

No se emplean antibióticos ni conservantes en la elaboración de FluQuadri.

Las presentaciones de FluQuadri en jeringa prellenada y frasco ampolla no están elaboradas con látex natural.

FluQuadri está normalizado conforme a los requisitos del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y está formulado para contener 60 microgramos (mcg) de HA por cada dosis de 0,5 mL en la proporción recomendada de 15 mcg de HA de cada una de las cuatro cepas de la influenza siguientes recomendadas para la estación de influenza del hemisferio sur de 2020: A/Brisbane/02/2018 IVR-190 (H1N1), A/South Australia/34/2019, IVR-197 (H3N2), B/Phuket/3073/2013 y B/Washington/02/2019. Las cantidades de HA y de otros ingredientes por dosis de vacuna se enumeran en la Tabla 2.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Tabla 2: Ingredientes de FluQuadri

Cada dosis de 0,5 mL contiene: Según lo aprobado en el registro sanitario

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción

La enfermedad de la influenza y sus complicaciones se presentan como consecuencia de la infección con el virus de la influenza. La vigilancia mundial de la influenza identifica anualmente las variantes antigenicas. Por ejemplo, desde 1977, se han encontrado variantes antigenicas de los virus de la influenza A (H1N1 y H3N2) y de los virus de la influenza B en circulación por todo el mundo. Desde 2001, han estado en circulación simultánea dos cepas distintas de influenza B (cepas Victoria y Yamagata) por todo el mundo. La protección contra la infección del virus de la influenza no se ha correlacionado con un nivel específico de título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (IH) posvacunación. No obstante, en algunos estudios en seres humanos, los títulos de anticuerpos $\geq 1:40$ se han asociado a protección contra la enfermedad de la influenza hasta en un 50% de las personas.

Los anticuerpos contra un tipo o subtipo de virus influenza confieren poca o ninguna protección contra otro. Además, los anticuerpos contra una variante antigenica del virus de la influenza podrían no proteger contra una nueva variante antigenica del mismo tipo o subtipo. La frecuente aparición de variantes antigenicas debida a la deriva antigenica es la base virológica de las epidemias estacionales y la razón por la que habitualmente se introduce una o más cepas nuevas en la vacuna antiinfluenza de cada año. Por lo tanto, las vacunas antiinfluenza se normalizan para que contengan las hemaglutininas de las cepas de los virus de la influenza que es probable que circulen en la temporada siguiente.

Se recomienda la vacunación anual con la vacuna actual porque la inmunidad se reduce durante el año posterior a la vacunación y porque las cepas de los virus de la influenza en circulación cambian de un año a otro.

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, mutagénesis, reducción de la fertilidad

No se ha evaluado el potencial carcinogénico ni mutagénico de FluQuadri ni tampoco su efecto sobre la fertilidad.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en niños de 6 meses a 8 años de edad

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 1419 niños de 6 a 35 meses de edad y a 2101 niños de 3 a 8 años de edad en el análisis de la inmunogenicidad por protocolo. Los participantes recibieron una o dos dosis de 0,25 mL o una o dos dosis de 0,5 mL, respectivamente, de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2. Para los participantes que recibieron dos dosis, estas se administraron con un intervalo de aproximadamente 4 semanas.

Los títulos medios geométricos (GMT) de anticuerpos de IH y el índice de seroconversion a los 28 días de la vacunación con Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

tras cada TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [Fluzone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >0,66 y el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia en los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos las TIV agrupadas para las cepas A, o la TIV que contenía la cepa B correspondiente] fue >-10%). Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 1,03 (IC del 95%: 0,93; 1,14) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 0,9% (IC del 95%: -0,9%; 3,0%). Para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 0,99 (IC del 95%: 0,91; 1,08) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 3,8% (IC del 95%: 1,4%; 6,3%). Para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 1,34 (IC del 95%: 1,20; 1,50) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 10,7% (IC del 95%: 6,4%; 15,1%). Para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,06 (IC del 95%: 0,94; 1,18) y la diferencia en los índices de seroconversión fue 2,0% (IC del 95%: -2,2%; 6,4%). También se alcanzaron los criterios para determinar la no inferioridad en términos de inmunogenicidad basados en los índices de GMT de anticuerpos de IH y de seroconversión al examinar los subgrupos de edad (6 meses a <36 meses y 3 años a <9 años).

Además, los índices de GMT de anticuerpos de IH y de seroconversión tras la administración de Fluzone Quadrivalent fueron mayores que los obtenidos tras la administración de la TIV para la cepa B no contenida en cada TIV respectiva en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice del GMT [Fluzone Quadrivalent entre TIV] >1,5 para cada cepa B incluida en Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no incluida en cada TIV y el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia de los índices de seroconversión [Fluzone Quadrivalent menos TIV] >10 % para cada cepa B de Fluzone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no incluida en cada TIV).

Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en adultos a partir de los 18 años de edad
En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 565 adultos a partir de los 18 años de edad que habían recibido una dosis de Fluzone Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2 en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

Los GMT de anticuerpos de IH 21 días después de la vacunación con Fluzone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos tras cada TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [Fluzone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >2/3. Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 1,06 (IC del 95%: 0,87; 1,31), para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 0,90 (IC del 95%: 0,70; 1,15), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 0,89 (IC del 95%: 0,70; 1,12) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,15 (IC del 95%: 0,93; 1,42).

Inmunogenicidad de Fluzone Quadrivalent en adultos mayores a partir de los 65 años de edad

En un estudio multicéntrico realizado en los EE. UU., se incluyó a 660 adultos a partir de los 65 años de edad en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Los GMT de anticuerpos de IH 21 días después de la vacunación con FluZone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos tras las TIV para las cuatro cepas, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice de los GMT [FluZone Quadrivalent entre las TIV agrupadas para las cepas A o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >0,66. Para la cepa A (H1N1), el índice de los GMT fue 0,85 (IC del 95%: 0,67; 1,09), para la cepa A (H3N2), el índice de los GMT fue 1,55 (IC del 95%: 1,25; 1,92), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el índice de los GMT fue 1,27 (IC del 95%: 1,05; 1,55) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el índice de los GMT fue 1,11 (IC del 95%: 0,90; 1,37). Los índices de seroconversión 21 días después de la administración de FluZone Quadrivalent fueron no inferiores a los obtenidos después de la TIV para H3N2, B/Brisbane y B/Florida, pero no para H1N1, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia entre los índices de seroconversión [FluZone Quadrivalent menos TIV agrupadas para las cepas A, o la TIV que contiene la cepa B correspondiente] fue >-10%). Para la cepa A (H1N1), la diferencia en los índices de seroconversión fue -3,86% (IC del 95%: -11,50%; 3,56%), para la cepa A (H3N2), la diferencia en los índices de seroconversión fue 9,77% (IC del 95%: 1,96%; 17,20%), para la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), la diferencia en los índices de seroconversión fue 9,91% (IC del 95%: 1,96%; 17,70%) y para la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), la diferencia en los índices de seroconversión fue 1,96% (IC del 95%: -6,73%; 10,60%).

El GMT de los anticuerpos de IH tras la administración de FluZone Quadrivalent fue mayor que el obtenido después de la administración de la TIV-1 para B/Florida pero no mayor que el conseguido con TIV-2 para B/Brisbane, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral del índice del GMT [FluZone Quadrivalent entre la TIV] >1,5 para cada cepa B en FluZone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV). El índice de los GMT para B/Brisbane fue 1,75 (IC del 95%: 1,43; 2,14). Los índices de seroconversión después de la administración de FluZone Quadrivalent fueron superiores a los obtenidos después de la administración de la TIV para la cepa B no contenida en cada TIV respectiva, en base a los criterios previamente especificados (el límite inferior del IC del 95% bilateral de la diferencia de los índices de seroconversión [FluZone Quadrivalent menos TIV] >10% para cada cepa B de FluZone Quadrivalent frente a la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV).

PRESENTACIONES / ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Formas de presentación

Jeringa prellenada monodosis, sin aguja, 0,5 mL (no elaborado con látex natural).
Frasco ampolla monodosis, 0,5 mL (no elaborado con látex natural).

Almacenamiento y manejo

Almacenar todas las presentaciones de FluQuadri refrigeradas a una temperatura de 2° a 8°C. NO CONGELAR. Eliminar la vacuna si se congela.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUQUADRI VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE, DE VIRUS
FRACCIONADOS TIPOS A Y B, SUSPENSIÓN INYECTABLE**

No usar una vez superada la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

FluQuadri es una marca comercial de Sanofi Pasteur Inc.

Elaborado por:
Sanofi Pasteur Inc. Swiftwater PA 18370 EE.UU.