

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaxigrip Tetra, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa derivada de A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09: (CNIC-1909)..... 15 microgramos HA**.

Cepa derivada de A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2): (IVR-208)..... 15 microgramos HA**.

B/Washington/02/2019 ... 15 microgramos HA**

B/Phuket/3073/2013..... 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 OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2020/2021. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. Vaxigrip Tetra puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada. Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1 Indicaciones terapéuticas Vaxigrip Tetra está indicada para prevenir la gripe producida por los dos subtipos de virus de la gripe A y los dos linajes de virus de la gripe B, incluidos en la vacuna para: - inmunización activa de adultos, incluyendo mujeres embarazadas, y niños desde los 6 meses de edad y mayores, - protección pasiva de lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad después de la vacunación de mujeres embarazadas (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.1). El uso de Vaxigrip Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración Posología Basándonos en la experiencia clínica con la vacuna trivalente, se recomienda la revacunación anual con esta vacuna porque la inmunidad disminuye a lo largo del año tras la vacunación y porque las cepas circulantes de los virus de la gripe pueden cambiar de un año a otro. Adultos: una dosis de 0,5 ml. Población pediátrica - Niños desde los 6 meses a los 17 años de edad: una dosis de 0,5 ml. En los niños menores de 9 años de edad que no hayan sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas. - Lactantes menores de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de Vaxigrip Tetra (inmunización activa). No existen datos disponibles.

Respecto a la protección pasiva: una dosis de 0,5 ml administrada a la mujer embarazada puede proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad; sin embargo, no todos estos lactantes estarán protegidos (ver sección 5.1). Forma de administración La vacuna se debe administrar mediante inyección intramuscular o subcutánea.

El lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños desde los 36 meses de edad y adultos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento. Para consultar las instrucciones de reconstitución 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 pueda estar presente en cantidades trazas, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, el formaldehído, y octoxinol-9. La vacunación se debe retrasar en casos de enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda. **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. Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Vaxigrip Tetra no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular. Como con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos ya que se pueden producir hemorragias después de la administración intramuscular en estos sujetos. Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Se deben poner en marcha los mecanismos para prevenir lesiones por desmayos y gestionar los síncope. Vaxigrip Tetra está destinado a proporcionar protección frente a aquellas cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se ha preparado la vacuna. Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con Vaxigrip Tetra puede no proteger a todos los individuos vacunados.

Respecto a la protección pasiva, no todos los lactantes menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo, estarán protegidos (ver sección 5.1). La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente. Interferencia con pruebas serológicas Ver sección 4.5. Vaxigrip Tetra contiene potasio y sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y

menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio” y “exento de sodio”. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones con Vaxigrip Tetra. Vaxigrip Tetra se puede administrar simultáneamente con otras vacunas, basándonos en experiencias clínicas con Vaxigrip. En el caso de administración concomitante, se deben utilizar lugares de inyección y jeringas diferentes. Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna. Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo Las mujeres embarazadas tienen un riesgo elevado de complicaciones debidas a la gripe, incluyendo trabajo de parto y nacimiento prematuro, hospitalización y muerte: las mujeres embarazadas deberían recibir una vacuna frente a la gripe. Vaxigrip Tetra se puede utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles de vacunas antigripales inactivadas son más amplias para el segundo y tercer trimestre de embarazo, que para el primer trimestre. Los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas, incluyendo Vaxigrip Tetra y Vaxigrip (vacuna antigripal inactivada trivalente) a nivel mundial, no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna. Esto es consistente con los resultados observados en un ensayo clínico en el que Vaxigrip Tetra y Vaxigrip fueron administradas en mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (230 exposiciones durante el embarazo y 231 niños nacidos vivos para Vaxigrip Tetra y 116 exposiciones durante el embarazo y 119 niños nacidos vivos para Vaxigrip). Los datos de cuatro estudios clínicos con la vacuna antigripal trivalente inactivada (Vaxigrip-formulación libre de tiomersal) administrada en mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (más de 5.000 exposiciones durante el embarazo y más de 5.000 niños nacidos vivos monitorizados hasta aproximadamente 6 meses después del parto), no mostraban ningún desenlace adverso en el feto, en el recién nacido, en el lactante y en la madre embarazada, que pudiesen ser atribuibles a la vacuna. En estudios clínicos realizados en Sudáfrica y Nepal, no hubo diferencias significativas entre el grupo placebo y Vaxigrip en relación al feto, al recién nacido, en el lactante y al desenlace del embarazo (incluyendo aborto, feto nacido muerto, parto prematuro y bajo peso al nacer). En un estudio realizado en Mali, no hubo diferencias significativas entre el grupo control de vacuna (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) y Vaxigrip, en relación a la tasa de nacimientos prematuros, a la tasa de fetos nacidos muertos, y a la tasa de neonatos con bajo peso al nacer / tamaño pequeño para la edad gestacional. Para información adicional, ver secciones 4.8 y 5.1. Un estudio en animales con Vaxigrip Tetra no mostró efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario fetal o desarrollo postnatal temprano. Lactancia Vaxigrip Tetra puede utilizarse durante el período de lactancia. Fertilidad No hay datos de fertilidad disponibles en humanos. Un estudio en animales con Vaxigrip Tetra no indicó efectos perjudiciales sobre la fertilidad femenina. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Vaxigrip Tetra tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen sobre el perfil de seguridad La seguridad de Vaxigrip Tetra fue evaluada en seis ensayos clínicos en los que 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad, 1.392 personas mayores de 60 años de edad y 429 niños de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra y 884 niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra dependiendo de su historial de inmunización frente a la gripe y 1.614 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron 2 dosis (0,5 ml) de Vaxigrip Tetra. La mayoría de las reacciones ocurrieron normalmente dentro de los 3 primeros días después de la vacunación, se resolvieron espontáneamente entre 1 y 3 días después del inicio. La intensidad de estas reacciones fue leve. La reacción adversa notificada con mayor frecuencia después de la vacunación, en todas las poblaciones, incluyendo el grupo total de niños de 6 a 35 meses de edad, fue dolor en el lugar de inyección (entre 52,8 % y 56,5 % en los niños de 3 a 17 años de edad y en los adultos, 26,8% en niños de 6 a 35 meses de edad y el 25,8 % en personas de edad avanzada). En la subpoblación de niños de menos de 24 meses de edad, la irritabilidad (32,3%) fue la reacción adversa más frecuentemente notificada. En la subpoblación de niños entre los 24 y 35 meses de edad el malestar (26,8%), es la reacción adversa más frecuentemente notificada. Las otras reacciones adversas más frecuentes después de la vacunación fueron: - En adultos: cefalea (27,8 %), mialgia (23 %) y malestar general (19,2 %), - En personas de edad avanzada: cefalea (15,6 %) y mialgia (13,9 %), - En niños de 9 a 17 años de edad: mialgia (29,1 %), cefalea (24,7 %), malestar general (20,3 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (10,7 %), - En niños de 3 a 8 años de edad: malestar general (30,7 %), mialgia (28,5 %), dolor de cabeza (25,7 %), hinchazón en el lugar de la inyección (20,5 %), eritema en el lugar de la inyección (20,4 %), induración en el lugar de la inyección (16,4 %), escalofríos (11,2 %). - En todos los niños de 6 a 35 meses de edad: fiebre (20,4 %) y eritema en el lugar de inyección (17,2%), - En niños menores de 24 meses de edad: pérdida de apetito (28,9%), llanto anormal (27,1%), vómitos (16,1%) y somnolencia

(13,9%), - En niños de 24 a 35 meses de edad: dolor de cabeza (11,9%) y mialgia (11,6%). En general, las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en ancianos que en adultos y niños. Resumen tabulado de las reacciones adversas. Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Vaxigrip Tetra durante los ensayos clínicos y durante la experiencia mundial post-comercialización. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia y utilizando la siguiente convención: 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 ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Se han notificado reacciones adversas, mediante notificaciones espontáneas, tras el uso comercial de Vaxigrip Tetra. Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de poblaciones de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. *Adultos y personas mayores*. El perfil de seguridad presentado más abajo se basa en: - los datos de más de 3040 adultos de 18 a 60 años de edad y 1392 personas mayores de más de 60 años de edad - los datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Linfoadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Hipersensibilidad ⁽¹⁾ , reacciones alérgicas, tales como angioedema ⁽¹⁾ , dermatitis alérgica ⁽¹⁾ , prurito generalizado ⁽¹⁾ , urticaria ⁽¹⁾ , prurito ⁽²⁾ , eritema	Raras
Reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo ⁽³⁾	Poco frecuentes
Parestesia, somnolencia	Raras
<i>Trastornos vasculares</i>	
Sofocos ⁽⁴⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Disnea ⁽¹⁾	Raras
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarrea, náusea ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Hiperhidrosis	Raras
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia ⁽¹⁾	Raras
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Malestar ⁽⁶⁾	Muy frecuentes

Dolor en el lugar de la inyección	
Escalofríos, fiebre ⁽²⁾ Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en lugar de la inyección, induración lugar de la inyección	Frecuentes
Fatiga Equimosis en el lugar de inyección, prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección	Poco frecuentes
Astenia, enfermedad tipo gripal Malestar en el lugar de la inyección ⁽¹⁾	Raras

⁽¹⁾En adultos

⁽²⁾Poco frecuentes en personas de edad avanzada

⁽³⁾Raras en adultos

⁽⁴⁾En personas de edad avanzada

⁽⁵⁾Raras en personas de edad avanzada

⁽⁶⁾Frecuentes en personas de edad avanzada

Población pediátrica. El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en:- datos de 429 niños de 9 a 17 años de edad que recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra y de 884 niños de 3 a 8 años de edad que recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra en función de su historial de vacunación frente a la gripe - datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia ⁽¹⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Quejidos ⁽²⁾ , inquietud ⁽²⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo ⁽²⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarrea, vomitos ⁽²⁾ , dolor abdominal superior ⁽²⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia ⁽²⁾	Poco frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Malestar general, escalofríos ⁽³⁾ Dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , induración en el lugar de la inyección ⁽³⁾	Muy frecuentes
Fiebre Equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes

Fatiga ⁽²⁾ , Calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , prurito en el lugar de la inyección ⁽⁴⁾	Poco frecuentes
--	-----------------

⁽¹⁾ Notificado en un niño de 3 años de edad

⁽²⁾ Notificado en niños de entre 3 y 8 años de edad

⁽³⁾ Frecuente en niños entre 9 y 17 años de edad

⁽⁴⁾ Notificado en niños de entre 9 y 17 años de edad

El perfil de seguridad que se muestra más abajo se basa en: - los datos de 1.614 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis de Vaxigrip Tetra - los datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Hipersensibilidad	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito generalizado, eritema papular	Raras
Reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Cefalea ⁽¹⁾	Muy frecuentes
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos ⁽²⁾	Muy frecuentes
Diarrea	Poco frecuentes
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Mialgia ⁽³⁾	Muy frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Irritabilidad ⁽⁴⁾ , pérdida de apetito ⁽⁴⁾ , llanto anormal ⁽⁵⁾ , malestar ⁽³⁾ , fiebre, somnolencia ⁽⁵⁾	Muy frecuentes
Dolor / sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de inyección	
Escalofríos ⁽¹⁾	Frecuentes
Induración en el lugar de la inyección, hinchazón en lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección	
Enfermedad tipo gripal	Raras
Erupción en el lugar de la inyección , prurito en el lugar de la inyección	

⁽¹⁾ Notificados en niños \geq 24 meses de edad

⁽²⁾ Poco frecuentes en niños \geq 24 meses de edad

⁽³⁾ Raras en niños $<$ 24 meses de edad

meses de edad

⁽⁴⁾ Raras en niños \geq 24 meses de edad ⁽⁵⁾ Notificados en niños $<$ 24 meses de edad

En niños desde 6 meses a 8 años de edad, el perfil de seguridad de Vaxigrip Tetra era similar después de la primera y segunda inyección con una tendencia de incidencia más baja de reacciones adversas después de la segunda inyección comparado con la primera en niños de 6 a 35 meses.

Reacciones adversas Las siguientes reacciones adversas se notificaron después del uso comercial de Vaxigrip. No se ha establecido una relación causal con la administración Vaxigrip Tetra.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático** Trombocitopenia transitoria ⁽¹⁾, linfadenopatía ⁽¹⁾
- **Trastornos del sistema nervioso** Parestesia⁽¹⁾, Síndrome de Guillain-Barré (GBS), neuritis, neuralgia, convulsiones, encefalomiелitis
- **Trastornos vasculares** Vasculitis, como la púrpura de Henoch - Schönlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos

⁽¹⁾Estas reacciones adversas se notificaron durante los ensayos clínicos solo en algunos grupos de edad (ver Resumen tabulado de las reacciones adversas).

Otras poblaciones especiales El perfil de seguridad de Vaxigrip Tetra observado en un número limitado de sujetos con co-morbilidades incluidos en los estudios clínicos no difiere del observado en la población general. Además, los estudios realizados con Vaxigrip en pacientes con trasplante renal y pacientes asmáticos no mostraron diferencias importantes por lo que respecta al perfil de seguridad de Vaxigrip en estas poblaciones. - Mujeres embarazadas: En estudios clínicos con Vaxigrip, realizados en mujeres embarazadas en Sudáfrica y Mali (ver Secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones esperadas locales y sistémicas, notificadas dentro de los 7 días después de la administración de la vacuna, fueron consistentes con aquellos notificados para la población adulta durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip. En el estudio en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo de Vaxigrip que en el grupo placebo, tanto en la cohorte VIH-positiva y como en la cohorte VIH-negativa. No hubo otras diferencias significativas en las reacciones esperadas entre Vaxigrip y el grupo placebo en ambas cohortes. En un estudio clínico con Vaxigrip Tetra realizado en mujeres embarazadas en Finlandia (ver secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones esperadas locales y sistémicas, notificadas dentro de los 7 días después de la administración de Vaxigrip Tetra fueron consistentes con aquellos notificados para la población adulta no embarazada durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip Tetra a pesar de ser mayores para algunas reacciones adversas (dolor en el lugar de inyección, malestar, escalofríos, dolor de cabeza, mialgia). **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: <https://www.notificaRAM.es> **4.9 Sobredosis** Se han notificado casos de administración de más cantidad que la dosis recomendada (sobredosis) con Vaxigrip Tetra. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Vaxigrip Tetra descrito en la Sección 4.8.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes. Solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato de disodio dihidratado, Fosfato dihidrógeno de potasio, Agua para preparaciones inyectables. **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 nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10 o 20 dosis. 0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10 o 20. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de

envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso. Inspeccionar visualmente antes de su administración. La vacuna no se debe utilizar si presenta partículas extrañas en la suspensión. La eliminación de las vacunas no utilizadas 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

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 81098

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

Fecha de la primera autorización: 8/Noviembre/2016

Fecha de la última renovación: 15/Diciembre/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 12/2020

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

11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Vaxigrip Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 jeringa precargada con aguja fija (CN 713497.8); PVP: 14,26 €, PVP IVA: 14,83 €. No financiado por el SNS. Con receta.

Vaxigrip Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 jeringa precargada sin aguja (CN 716024.3); PVP: 14,26 €, PVP IVA: 14,83 €. No financiado por el SNS. Con receta.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.



CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.