

VaxigripTetra
Suspension for injection in multidose vial
Clean WHO PACKAGE INSERT
English/Spanish

VaxigripTetra

suspension for injection in multidose vial

Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. What VaxigripTetra is and what it is used for
2. What you need to know before you or your child use VaxigripTetra
3. How to use VaxigripTetra
4. Possible side effects
5. How to store VaxigripTetra
6. Contents of the pack and other information

1. What VaxigripTetra is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group: INFLUENZA VACCINE, ATC code: J07BB02.

VaxigripTetra is a vaccine. This vaccine helps to protect you or your child against influenza (flu). The use of VaxigripTetra should be based on official recommendations.

When a person is given Vaxigrip Tetra, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. None of the ingredients in the vaccine can cause flu.

Flu is a disease that can spread rapidly and is caused by different types of strains that can change every year. Due to this potential change in circulating strains on a yearly basis, as well as the duration of protection intended by the vaccine, vaccination is recommended every year. The greatest risk of catching flu is during the cold months between October and March. If you or your child were not vaccinated in the autumn, it is still sensible to be vaccinated up until the spring since you run the risk of catching flu until then. Your doctor will be able to recommend the best time to be vaccinated.

VaxigripTetra is intended to protect you or your child against the four strains of virus contained in the vaccine about 2 to 3 weeks after the injection. In addition, if you or your child are exposed to flu immediately before or after your vaccination, you or your child could still develop the illness as the incubation period for flu is a few days.

The vaccine will not protect you or your child against the common cold, even though some of the symptoms are similar to flu.

2. What you need to know before you or your child use VaxigripTetra

To make sure that VaxigripTetra is suitable for you or your child, it is important to tell your doctor if any of the points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor to explain.

Do not use VaxigripTetra:

- if you or your child are allergic to:
 - the active substances, or
 - any of the other ingredients of this vaccine (listed in Section 6) including thiomersal, or
 - any component that may be present in very small amounts such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9,

- if you or your child have an illness with a high or moderate temperature or an acute illness, the vaccination should be postponed until after you or your child have recovered.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before using VaxigripTetra.

You should tell your doctor before vaccination if you or your child have:

- experienced any health problems after previous administration of a vaccine,
- any known allergies,
- a poor immune response (immunodeficiency or taking medicines affecting the immune system),
- bleeding problem or bruising easily.

Your doctor will decide if you or your child should receive the vaccine.

Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.

As with all vaccines, VaxigripTetra may not fully protect all persons who are vaccinated.

If, for any reason, you or your child have a blood test within a few days following a flu vaccination, please tell your doctor. This is because false positive blood test results have been observed in a few patients who had recently been vaccinated.

Children

VaxigripTetra is not recommended for use in children below 6 months of age.

Other medicines and VaxigripTetra

Tell your doctor if you or your child are receiving, have recently received or might receive any other vaccines or any other medicines.

- VaxigripTetra can be given at the same time as other vaccines by using separate limbs.
- The immunological response may decrease in case of immunosuppressant treatment, such as corticosteroids, cytotoxic drugs or radiotherapy.

Pregnancy and breast-feeding

There are no clinical trial data on the use of VaxigripTetra that contains thiomersal in pregnant women.

Limited data in pregnant women from worldwide use of thiomersal-containing influenza vaccines, including Vaxigrip (trivalent influenza vaccine), did not identify safety concerns.

Larger datasets on safety of inactivated influenza vaccines are available for the second and third trimesters, compared with the first trimester. Data from worldwide use of inactivated influenza vaccines do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine.

This is consistent with results observed in one clinical study conducted in Finland where VaxigripTetra and Vaxigrip (thiomersal-free vaccines) were administered in pregnant women during the second or third trimester (230 exposed pregnancies and 231 live births for VaxigripTetra and 116 exposed pregnancies and 119 live births for Vaxigrip).

One animal study with VaxigripTetra that contains thiomersal did not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo-foetal development or early post-natal development.

Therefore, the use of VaxigripTetra may be considered during pregnancy, if necessary.

It is not known whether the vaccine is excreted in maternal milk.

VaxigripTetra can be given to breastfeeding women following an assessment of the risks and benefits.

Driving and using machines

VaxigripTetra has no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

VaxigripTetra contains potassium and sodium

This medicine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) and sodium (23 mg) per dose, that is to say it is essentially 'potassium-free' and 'sodium-free'.

3. How to use VaxigripTetra

Dosage

Adults receive one 0.5 mL dose.

Use in children

- Children from 6 months to 8 years of age receive two 0.5 mL doses at interval of at least 4 weeks if they have not been previously vaccinated against flu. When they have been previously vaccinated, children should receive only one 0.5 mL dose.
- Children from 9 years to 17 years of age receive one 0.5 mL dose.

How VaxigripTetra is given

Your doctor or nurse will administer the recommended dose of the vaccine as an injection into the muscle or under the skin.

For adults and children from 36 months of age: the preferred site for intramuscular injection is the deltoid muscle in the upper arm.

For children from 6 to 35 months of age: the preferred site for intramuscular injection is the anterolateral aspect of the thigh.

If you or your child use more VaxigripTetra than you should

It is not documented for VaxigripTetra containing thiomersal. Cases of administration of more than the recommended dose have been reported with VaxigripTetra thiomersal-free.

In these cases, when side effects were reported, they were in line with what is described following the administration of the recommended dose (see Section 4).

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions

Contact your doctor or healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room right away if you or your child experience allergic reactions (reported as rare: may affect up to 1 in 1,000 people) that can be life threatening.

Symptoms may include rash, itching, hives, redness, difficulty breathing, shortness of breath, swelling of the face, lips, throat, or tongue, cold, clammy skin, palpitations, dizziness, weakness or fainting.

Other side effects reported in adults and elderly

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache, muscular pain (myalgia), malaise ⁽¹⁾, pain at the injection site.

⁽¹⁾ Common in elderly

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever ⁽²⁾, shivering, reactions at the injection site: redness (erythema), swelling, hardness (induration).

⁽²⁾ Uncommon in elderly

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Dizziness ⁽³⁾, diarrhoea, nausea ⁽⁴⁾, fatigue, reactions at the injection site: bruising (ecchymosis), itching (pruritus), and warmth.

⁽³⁾ Rare in adults ⁽⁴⁾ Rare in elderly

- Hot flush: only seen in the elderly.

- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin (lymphadenopathy): only seen in adults.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Anomalies in the perception of touch, pain, heat and cold (paraesthesia), sleepiness, increased sweating (hyperhidrosis), unusual tiredness and weakness (asthenia), flu-like illness.
- Joint pain (arthralgia), discomfort at the injection site: only seen in adults.

Other side effects reported in children from 3 to 17 years of age

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache, muscular pain (myalgia), malaise, shivering ⁽⁵⁾, reactions at the injection site: pain, swelling, redness (erythema) ⁽⁵⁾, hardness (induration) ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Common in children from 9 to 17 years of age

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever, bruising (ecchymosis) at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 3 to 8 years of age:

- Temporary reduction in the number of certain types of particles in the blood called platelets; a low number of these can result in excessive bruising or bleeding (transient thrombocytopenia): only seen in one child of 3 years of age.
- Moaning, restlessness.
- Dizziness, diarrhoea, vomiting, upper abdominal pain, joint pain (arthralgia), fatigue, warmth at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 9 to 17 years of age:

- Diarrhoea, itching (pruritus) at the injection site.

Other side effects reported in children from 6 to 35 months of age

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Vomiting ⁽¹⁾, muscular pain (myalgia) ⁽²⁾, irritability ⁽³⁾, appetite lost ⁽³⁾, generally feeling unwell (malaise) ⁽²⁾, fever.

⁽¹⁾ Uncommon in children from 24 to 35 months of age

⁽²⁾ Rare in children less than 24 months of age

⁽³⁾ Rare in children from 24 to 35 months of age

- Reactions at the injection site: pain/tenderness, redness (erythema).
- Headache, shivering: only seen in children from 24 months of age.
- Drowsiness, unusual crying: only seen in children less than 24 months of age.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Reactions at the injection site: hardness (induration), swelling, bruising (ecchymosis).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Diarrhoea, hypersensitivity.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Flu-like illness, reactions at the injection site: rash, pruritus (itching).

In children from 6 months to 8 years of age who receive 2 doses, side effects are similar after the first and after the second dose. Fewer side effects may happen after the second dose in children from 6 to 35 months of age.

When seen, side effects generally happen in the first 3 days after the vaccination and go away by themselves in 1 to 3 days after they start. The intensity of observed side effects was mild.

Overall, side effects were generally less frequent in elderly than in adults and children.

The following side effects have been reported after administration of Vaxigrip. These side effects may occur with VaxigripTetra:

- Pain situated on the nerve route (neuralgia), fits (convulsions), neurological disorders that may result in stiff neck, confusion, numbness, pain and weakness of the limbs, loss of balance, loss of reflexes, paralysis of part or all the body (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrome).
- Blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rashes and in very rare cases in temporary kidney problems.
- Transient thrombocytopaenia, lymphadenopathy, paraesthesia in other age groups than those described above for these side effects.

This vaccine contains thiomersal (an organomercuric compound) as a preservative and it is possible that you or your child may experience an allergic reaction.

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store VaxigripTetra

Keep this vaccine out of the sight and reach of children.

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your doctor how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What VaxigripTetra contains

- The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 micrograms HA**
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221) 15 micrograms HA**
B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019, wild type) 15 micrograms HA**
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms HA**

Per 0.5 mL dose

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2021/2022 season.

- The other ingredients are: thiomersal and a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, and water for injections.

Some components such as egg derivatives (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present as traces (see Section 2).

What VaxigripTetra looks like and contents of the pack

The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.

VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a multidose vial of 5 mL containing 10 doses, in box of 10 vials.

Marketing Authorisation Holder

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly - France

This leaflet was last revised in 03/2025.

The following information is intended for healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.

After first opening, the vaccine contained in the vial must be used within 28 days, stored between 2°C and 8°C and protected from light.

For each dose withdrawn and for each patient, a new sterile syringe fitted with a new sterile needle is used.

Between the different withdrawals and, in any case, within no more than 5 minutes after the last dose is withdrawn, the vial should be replaced in the refrigerator to keep the product at the required temperature, i.e. between 2°C and 8°C (never in the freezer).

An opened or partially used vial must be discarded immediately:

- if sterile dose withdrawal has not been fully observed,
- if there is any suspicion that the vial has been contaminated,

- if there is visible sign of contamination, such as a change in the appearance or the presence of particles in suspension.

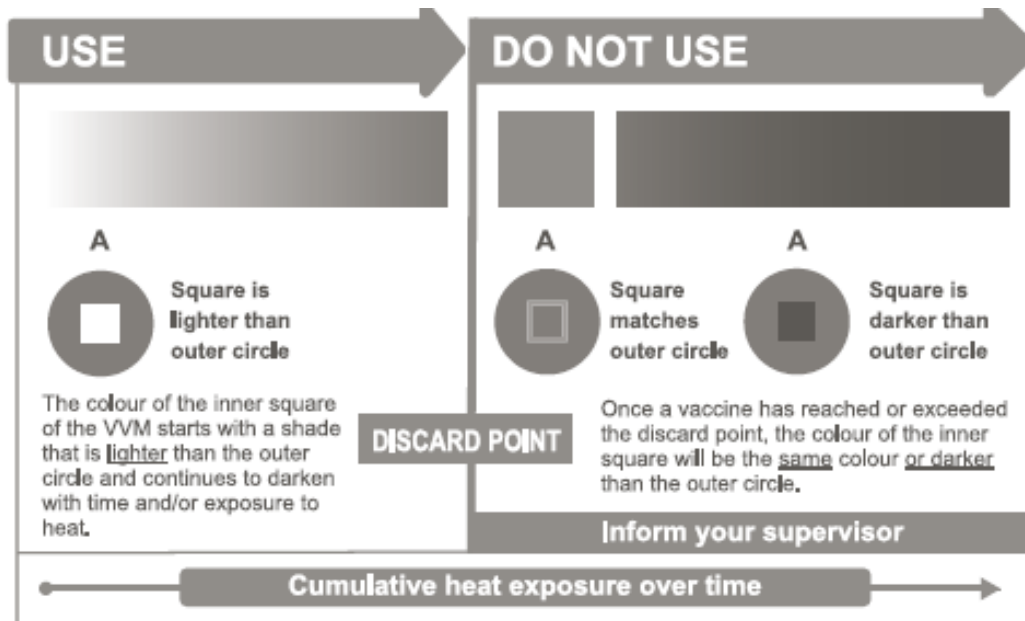
In all cases, the vial must be stored according to the conditions described in the manufacturer's instructions.

It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.

This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.

See also Section 3. How to use VaxigripTetra.

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of VaxigripTetra vaccine supplied through SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

VaxigripTetra

suspensión inyectable en frasco multidosis

Vacuna antigripal tetravalente (inactivada, de virus fraccionados)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VaxigripTetra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VaxigripTetra
3. Cómo usar VaxigripTetra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VaxigripTetra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VaxigripTetra y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: VACUNAS ANTIGRIPALES – Código ATC: J07BB02.

VaxigripTetra es una vacuna. Esta vacuna le ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe.

VaxigripTetra debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe VaxigripTetra, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas que pueden cambiar cada año. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VaxigripTetra está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna, después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el periodo de incubación de la gripe es de varios días.

La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VaxigripTetra

Para asegurarse de que VaxigripTetra es adecuado para usted o su hijo, es importante que indique a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo. Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

No use VaxigripTetra:

- Si usted o su hijo son alérgicos:
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6) incluido el tiomersal, o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9,

- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o su enfermero antes de usar VaxigripTetra.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- han sufrido problemas de salud después de una administración anterior de una vacuna,
- tienen alergias conocidas,
- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tienen amoratamientos fácilmente.

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

Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Al igual que todas las vacunas, VaxigripTetra puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Si, por cualquier razón, usted o su hijo se someten a un análisis de sangre unos días después de la vacunación contra la gripe, informe a su médico. Esto se debe a que se han observado resultados falsos positivos en los análisis de sangre en algunos pacientes que se habían vacunado recientemente.

Niños

No se recomienda el uso de VaxigripTetra en niños menores de 6 meses de edad.

Uso de VaxigripTetra con otros medicamentos

Informe a su médico si usted o su hijo están recibiendo, han recibido recientemente o podrían recibir cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento.

- VaxigripTetra puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

No existe ningún dato procedente de estudios clínicos sobre el uso de VaxigripTetra que contiene tiomersal en mujeres embarazadas.

A nivel mundial, los datos limitados de uso de vacunas antigripales que contienen tiomersal, incluyendo Vaxigrip (vacuna antigripal trivalente) en mujeres embarazadas no han permitido identificar problemas de seguridad.

Se dispone de muchos más datos sobre la seguridad de las vacunas antigripales inactivadas para el segundo y tercer trimestre del embarazo, en comparación con el primer trimestre. Los datos del uso mundial de vacunas antigripales inactivadas no indican ningún resultado adverso fetal o materno atribuible a la vacuna.

Esto coincide con los resultados observados en un estudio clínico realizado en Finlandia en el que se administró VaxigripTetra y Vaxigrip (vacunas sin tiomersal) en mujeres embarazadas en el segundo o tercer trimestre (230 embarazos expuestos y 231 nacimientos vivos para VaxigripTetra y 116 embarazos expuestos y 119 nacimientos vivos para Vaxigrip).

Un estudio realizado en animales con VaxigripTetra que contiene tiomersal no reveló efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal o el desarrollo posnatal precoz.

En consecuencia, el uso de VaxigripTetra puede considerarse durante el embarazo, si fuera necesario.

Se desconoce si la vacuna se excreta en la leche materna.

VaxigripTetra puede administrarse en mujeres durante la lactancia después de una evaluación de riesgos y beneficios.

Conducción y uso de máquinas

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

VaxigripTetra contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio” y “exento de sodio”.

3. Cómo usar VaxigripTetra

Posología

Los adultos reciben una dosis de 0,5 mL.

Uso en los niños

- Los niños de 6 meses a 8 años de edad reciben dos dosis de 0,5 mL con un intervalo de al menos 4 semanas si no han sido vacunados previamente contra la gripe. Si han sido vacunados previamente, los niños deben recibir sólo una dosis de 0,5 mL.
- Los niños de 9 a 17 años reciben una dosis de 0,5 mL.

Cómo se administra VaxigripTetra

Su médico o su enfermero le administrarán la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o debajo de la piel.

Para los adultos y niños a partir de 36 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

Para los niños de 6 a 35 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte anterolateral del muslo.

Si usted o su hijo usan más VaxigripTetra del que debe

No está documentado para VaxigripTetra que contiene tiomersal. Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada con VaxigripTetra sin tiomersal. En estos casos, cuando se notificaron efectos adversos, correspondieron con lo que se describe después de la administración de la dosis recomendada (ver la sección 4).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o un profesional de la salud o diríjase inmediatamente a la sala de urgencias del hospital más cercano si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas (notificadas como raras: que pueden afectar hasta una de cada 1,000 personas) que puedan poner en peligro su vida.

Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor, urticaria, enrojecimiento, dificultad para respirar, falta de aliento, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, piel fría y húmeda, palpitaciones, vértigo, sensación de debilidad o desmayos.

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores

Muy frecuente (que puede afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia), malestar ⁽¹⁾, dolor en el lugar de la inyección.

⁽¹⁾ Frecuente en las personas mayores

Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Fiebre ⁽²⁾, escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento (eritema), hinchazón, endurecimiento (induración).

⁽²⁾ Poco frecuente en las personas mayores

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas):

- Sensación de vértigo ⁽³⁾, diarreas, náuseas ⁽⁴⁾, fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito) y calor.

⁽³⁾ Raro en los adultos

⁽⁴⁾ Raro en las personas mayores

- Sofocos: vistos únicamente en las personas mayores.
- Hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingle (linfadenopatía): vista únicamente en los adultos.

Raro (que puede afectar hasta una de cada 1.000 personas):

- Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal.

- Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: vistos únicamente en los adultos.

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad

Muy frecuente (que puede afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia), malestar, escalofríos ⁽⁵⁾, reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento (eritema) ⁽⁵⁾, endurecimiento (induración) ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Frecuente en niños de 9 a 17 años de edad

Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Fiebre, amoratamiento (equimosis) en el lugar de la inyección.

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad:

- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria): vista solamente en un niño de 3 años de edad.
- Gemidos, agitación.
- Sensación de vértigo, diarreas, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad:

- Diarreas, picor (prurito) en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos informados en niños de 6 a 35 meses de edad

Muy frecuente (que puede afectar más de una de cada 10 personas):

- Vómitos ⁽¹⁾, dolores musculares (mialgia) ⁽²⁾, irritabilidad ⁽³⁾, pérdida del apetito ⁽³⁾, sensación general de malestar ⁽²⁾, fiebre.

⁽¹⁾ Poco frecuente en niños de 24 a 35 meses de edad

⁽²⁾ Raro en niños de menos de 24 meses de edad

⁽³⁾ Raro en niños de 24 a 35 meses de edad

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor/sensibilidad, enrojecimiento (eritema),
- Dolor de cabeza, escalofríos: vistos únicamente en niños a partir de 24 meses de edad.
- Somnolencia, llanto inhabitual: vistos únicamente en niños de menos de 24 meses.

Frecuente (que puede afectar hasta una de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de la inyección: endurecimiento (induración), hinchazón, amoratamiento (equimosis).

Poco frecuente (que puede afectar hasta una de cada 100 personas):

- Diarreas, hipersensibilidad.

Raro (que puede afectar hasta una de cada 1000 personas):

- Síndrome pseudogripal, reacciones en el lugar de la inyección: erupción, prurito (picor).

En los niños de 6 meses a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis. En los niños de 6 a 35 meses de edad, pueden producirse menos efectos adversos después de la segunda dosis.

Cuando se ven, los efectos adversos aparecen en general en los 3 días después de la vacunación y desaparecen por sí mismos de 1 a 3 días después de haber empezado. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de Vaxigrip. Es posible que se presenten estos efectos adversos con VaxigripTetra:

- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), convulsiones, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros a problemas renales transitorios

- trombocitopenia transitoria, linfadenopatía, parestesia en otros grupos de edad que los descritos anteriormente para estos efectos adversos.

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) que tiene un papel de conservante; es posible que usted o su hijo puedan presentar una reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VaxigripTetra

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VaxigripTetra

- Los principios activos son: virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)
..... 15 microgramos de HA**
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - cepa análoga (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)
..... 15 microgramos de HA**
B/Washington/02/2019 - cepa análoga (B/Washington/02/2019, tipo salvaje)
..... 15 microgramos de HA**
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)
..... 15 microgramos de HA**

Por dosis de 0,5 mL

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos de pollo

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio norte) y la decisión de la UE para la temporada 2021/2022.

- Los demás componentes son: tiomersal y una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Compuestos como derivados del huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9 pueden estar presentes en el orden de trazas (ver sección 2).

Qué es VaxigripTetra y contenido del envase

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

VaxigripTetra es una suspensión inyectable que se presenta en un frasco multidosis de 5 mL que contiene 10 dosis, en caja de 10 frascos.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer siempre de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

Después de abrirlo por primera vez, la vacuna contenida en el frasco debe usarse en 28 días, conservada entre 2°C y 8°C y protegida de la luz.

Por cada dosis extraída y para cada paciente, se debe usar una nueva jeringa estéril equipada con una nueva aguja estéril.

Entre las diferentes extracciones, y en cualquier caso, en 5 minutos máximo después de la extracción de la última dosis, el frasco debe volver a guardarse en la nevera para mantener el producto a la temperatura de conservación exigida, es decir entre 2°C y 8°C (nunca en el congelador).

Un frasco abierto o parcialmente usado debe ser destruido inmediatamente:

- si la extracción realizada no se ha hecho de forma estrictamente estéril,
- si existe cualquier duda de contaminación del frasco,
- si existe un signo visible de contaminación, como un cambio de aspecto o la presencia de partículas en suspensión.

En todo caso, el frasco debe conservarse según las condiciones descritas en las instrucciones de uso del fabricante.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. Cómo usar VaxigripTetra.

Los monitores de viales de vacunas (VVM) se encuentran en la etiqueta de la vacuna VaxigripTetra suministrada a través de SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Se trata de un punto sensible a la temperatura con el paso del tiempo que proporciona una indicación del calor acumulado al que se ha expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.



La interpretación del VVM es simple. Céntrese en el cuadrado interior. Su color cambiará de forma progresiva. Mientras el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo, la vacuna puede ser usada. Tan pronto como el color del cuadrado interior sea del mismo color que el círculo o de un color más oscuro que el círculo, el vial debe desecharse.