

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efluelda, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal trivalente (virus fraccionados, inactivados), 60 microgramos HA/cepa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09: (IVR-238).....60 microgramos HA **

Cepa similar a A/Croacia/10136RV/2023 (H3N2): (X-425A).....60 microgramos HA **

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021: B/Michigan/01/2021.....60 microgramos HA **

Por dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la UE para la campaña 2025/2026.

Efluelda puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina y formaldehído, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable, en jeringa precargada

Efluelda, después de agitarla cuidadosamente, es un líquido opalescente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Efluelda está indicada para la inmunización activa en adultos de 60 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad gripal.

El uso de Efluelda se debe basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación contra la gripe.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En adultos de 60 años de edad y mayores: una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Efluelda en niños menores de 18 años de edad no se ha establecido.

Forma de administración

La vía de administración preferida para esta vacuna es intramuscular, aunque también se puede administrar por vía subcutánea.

El lugar recomendado para la inyección intramuscular es la región deltoide. La vacuna no se debe administrar en la región glútea, o en áreas donde pueda haber un tronco nervioso principal.

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) y formaldehído.

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.

Hipersensibilidad

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.

Precauciones especiales de empleo

Efluelda no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Enfermedad intercurrente

La vacunación se debe posponer en pacientes con enfermedad febril aguda hasta que se resuelva la fiebre.

Síndrome de Guillain-Barré

Si el síndrome de Guillain-Barré (GBS) ha ocurrido dentro de las 6 semanas posteriores a cualquier vacunación previa frente a la gripe, la decisión de administrar Efluelda se debe basar en una consideración cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

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.

Síncope

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección con aguja. Se deben poner en marcha los mecanismos para prevenir lesiones por desmayos y gestionar las reacciones sincopales.

Inmunodeficiencia

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Protección

Como con cualquier otra vacuna, puede que no se obtenga una respuesta protectora en todos los individuos vacunados.

Contiene sodio

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha evaluado, en un número limitado de participantes en un estudio clínico descriptivo, la coadministración de Efluelda Tetra (Vacuna tetravalente de gripe de alta dosis) con una dosis de refuerzo de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de ARNm en fase de investigación (Ver secciones 4.8 y 5.1).

Si Efluelda necesita administrarse al mismo tiempo que otra(s) vacuna(s) inyectable(s), la inmunización se debe realizar en diferentes extremidades.

Cabe destacar que las reacciones adversas se pueden ver intensificadas por cualquier co-administración.

La respuesta inmunológica se puede reducir si el paciente está recibiendo tratamiento inmunosupresor.

Se han notificado 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 un test apropiado de Western Blot para confirmar o refutar los resultados del test ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a una respuesta no-específica de IgM inducida por la vacuna antigripal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Efluelda está solo indicada para su uso en adultos de 60 años de edad y mayores.
Efluelda no ha sido clínicamente evaluada en mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas de dosis estándar (15 microgramos de hemaglutinina por cada cepa de virus por dosis) se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles 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 de dosis estándar a nivel mundial no indican ningún desenlace adverso fetal o maternal atribuible a la vacuna. Sin embargo, los datos sobre el uso en mujeres embarazadas de la vacuna antigripal conteniendo 60 microgramos de hemaglutinina por cada cepa de virus y por dosis son limitados.

Lactancia

Efluelda se puede utilizar durante el período de lactancia. No se esperan efectos en el lactante según la experiencia con las vacunas de dosis estándar.

Fertilidad

Efluelda no se ha evaluado en relación a los posibles efectos sobre la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Efluelda tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen sobre el perfil de seguridad

Efluelda es idéntica a Efluelda Tetra con la única diferencia de contener antígeno de una cepa de gripe B menos. Por tanto, el perfil de seguridad de Efluelda Tetra es relevante para el uso de Efluelda.

La seguridad de Efluelda Tetra se evaluó en un análisis conjunto de dos ensayos clínicos (QHD00013 y QHD00011) en los que 2549 adultos de 60 años de edad y mayores (378 adultos de 60 a 64 años de edad y 2171 adultos de 65 años o más) recibieron Efluelda Tetra.

La reacción adversa notificada con más frecuencia después de la vacunación fue el dolor en el lugar de la inyección notificado por el 42,6% de los participantes del estudio, seguido de mialgia (23,8%), cefalea (17,3%) y malestar general (15,6%). La mayoría de estas reacciones ocurrieron y se resolvieron dentro de los tres días posteriores a la vacunación. La intensidad de la mayoría de estas reacciones fue de leve a moderada.

En general, las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en los participantes de 65 años o mayores que en los participantes de 60 a 64 años.

La reactogenicidad de Efluelda Tetra estaba ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, pero no se observó una diferencia importante en la intensidad.

La seguridad de Efluelda Tetra (QIV-HD) se evaluó en un estudio descriptivo (QHD00028) en el que los sujetos recibieron Efluelda Tetra junto con una dosis de refuerzo en fase de investigación de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de ARNm (modificada con nucleósidos) (n=100), sólo Efluelda Tetra (n=92) o solo una dosis de refuerzo de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de ARNm (modificada con nucleósidos) (n=104). La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas sistémicas fue similar en sujetos a los que se les coadministró Efluelda Tetra y vacuna COVID-19 de ARNm y sujetos a los que se les administró una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de ARNm autorizada.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Efluelda Tetra y de las reacciones adversas notificadas durante el desarrollo clínico y experiencia post-comercialización con las vacunas trivalente y tetravalente de alta dosis contra la gripe.

Las reacciones adversas se clasifican en categorías de frecuencia 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).

| REACCIONES ADVERSAS | FRECUENCIA |
|---|-----------------|
| <i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> | |
| Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar | Muy frecuentes |
| Hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, hematomas en el lugar de la inyección, fiebre ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), escalofríos | Frecuentes |
| Prurito en el lugar de inyección, fatiga | Poco frecuentes |

| REACCIONES ADVERSAS | FRECUENCIA |
|---|-------------------------|
| Astenia | Raras |
| Dolor en el pecho | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i> | |
| Mialgia | Muy frecuentes |
| Debilidad muscular ^a | Poco frecuentes |
| Artralgia, dolor en las extremidades | Raras |
| <i>Trastornos del sistema nervioso</i> | |
| Cefalea | Muy frecuentes |
| Letargo ^a | Poco frecuentes |
| Mareos, parestesia | Raras |
| Síndrome Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluidas encefalomiélitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis/neuropatía óptica, neuritis braquial, síncope (poco después de la vacunación) | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> | |
| Trombocitopenia, linfadenopatía | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> | |
| Tos, dolor orofaríngeo | Poco frecuentes |
| Rinorrea | Raras |
| Disnea, sibilancias, sensación de opresión en la garganta | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos gastrointestinales</i> | |
| Náuseas, vómitos, dispepsia ^a , diarrea | Poco frecuentes |
| <i>Trastornos del sistema inmunológico</i> | |
| Prurito, urticaria, sudores nocturnos, erupción | Raras |
| Anafilaxia, otras reacciones alérgicas/ de hipersensibilidad (incluyendo angioedema) | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos vasculares</i> | |
| Rubefacción | Raras |
| Vasculitis, vasodilatación | Frecuencia no conocida* |
| <i>Trastornos del oído y del laberinto</i> | |
| Vértigo | Raras |
| <i>Trastornos oculares</i> | |
| Hiperemia ocular | Raras |

^a Se observaron dispepsia, letargia y debilidad muscular con la vacuna Efluelda en el ensayo QHD00013

*Reportadas durante la experiencia post-comercialización con Efluelda o Efluelda Tetra

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 dosis de la recomendada para Efluelda asociado con el uso involuntario en la población menor de 60 años de edad debido a errores de medicación. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Efluelda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe, código ATC: J07BB02.

Se recomienda la vacunación anual del virus de la gripe dado que la duración de la inmunidad disminuye durante el año de vacunación y porque las cepas circulantes del virus de la gripe varían de un año a otro.

Eficacia clínica

FIM12 fue un ensayo de eficacia, multicéntrico, doble ciego, realizado en EE.UU y Canadá en el que adultos de 65 años de edad y mayores fueron aleatorizados (1:1) para recibir Efluelda o una vacuna de dosis estándar. El estudio se llevó a cabo durante dos temporadas de gripe (2011-2012 y 2012-2013) para evaluar la aparición de gripe confirmada en laboratorio causada por cualquier tipo/subtipo del virus de la gripe, en asociación con enfermedad de tipo gripal (ILI) como variable principal.

Los participantes fueron monitorizados para detectar la aparición de enfermedades respiratorias mediante vigilancia activa y pasiva, comenzando 2 semanas después de la vacunación y continuando durante aproximadamente 7 meses. Después de un episodio de enfermedad respiratoria, se recogieron muestras con hisopo nasofaríngeo para su análisis; se calcularon las tasas de ataque y la eficacia de la vacuna. Se cumplió el criterio de superioridad estadístico previamente especificado para la variable principal (límite inferior de los dos extremos del IC del 95% de Efluelda con respecto a la vacuna de dosis estándar > 9.1%).

Tabla 3: Eficacia relativa de la vacuna para la prevención de la enfermedad gripal^a en adultos ≥ 65 años

| | Vacuna de alta dosis N ^b =15892 n ^c (%) | Vacuna de dosis estándar N ^b =15911 n ^c (%) | Eficacia Relativa % (IC 95%) |
|--|--|--|--|
| Casos de gripe confirmados en laboratorio ^d causados por: | | | |
| - Cualquier tipo/subtipo^e | 227 (1,43) | 300 (1,89) | 24.2 (9,7; 36,5) |
| - Cepas virales similares a las contenidas en la vacuna | 73 (0,46) | 113 (0,71) | 35.3 (12,4; 52,5) |

^aAparición de al menos uno de los siguientes síntomas respiratorios: dolor de garganta, tos, expectoración, sibilancias, o dificultad para respirar; concurrente con al menos uno de los siguientes signos o síntomas sistémicos: temperatura >37.2°C, escalofríos, cansancio, cefaleas o mialgia

^bN es el número de participantes vacunados en el conjunto del análisis por protocolo para la evaluación de la eficacia

^cn es el número de participantes con enfermedad de tipo gripal definida por protocolo con confirmación en laboratorio

^dConfirmado en laboratorio: confirmación por cultivo o reacción en cadena de la polimerasa

^eVariable primaria

Inmunogenicidad

Estudio de inmunogenicidad comparando Efluelda con vacuna de dosis estándar en adultos de 65 años de edad y mayores: FIM05

Un ensayo clínico aleatorizado, con control activo, doble ciego, multicéntrico en fase III fue realizado en EE.UU en adultos de 65 años de edad y mayores para demostrar la superioridad de Efluelda sobre una vacuna de dosis estándar, según las tasas de seroconversión y los cocientes GMT. Un total de 3.876 adultos fueron aleatorizados para recibir una dosis de Efluelda o de la vacuna de dosis estándar.

Efluelda indujo una respuesta inmunitaria superior contra las cepas A/H1N1 y A/H3N2 y una respuesta inmune no inferior contra la cepa B, tanto en términos de ratios GMT como de tasas de seroconversión 28 días después de la vacunación, en comparación con la vacuna de dosis estándar.

Estudio de inmunogenicidad comparando Efluelda con Efluelda Tetra en adultos de 65 años de edad y mayores: QHD00013

Un ensayo clínico aleatorizado, con control activo, doble ciego modificado en fase III fue realizado en EE.UU en adultos de 65 años de edad y mayores para demostrar la no inferioridad de Efluelda Tetra sobre Efluelda, según la evaluación de la IH (inhibición de la hemaglutinina) y la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMTs) en el día 28 y las tasas de seroconversión.

Un total de 2.670 adultos fueron aleatorizados para recibir una dosis cada uno de Efluelda Tetra o una dosis de Efluelda (una de las dos formulaciones de vacuna comparadora, que contiene la cepa B del linaje Yamagata o la cepa B del linaje Victoria).

Efluelda Tetra fue tan inmunogénica como Efluelda en cuanto a las GMT de IH y las tasas de seroconversión para las cepas de gripe comunes. Estos datos permiten extrapolar los resultados de inmunogenicidad, eficacia y efectividad de Efluelda Tetra a Efluelda.

Estudio de inmunogenicidad comparando la vacuna antigripal de dosis alta con la vacuna antigripal de dosis estándar en adultos de 60 años de edad y mayores: QHD00011

Un ensayo clínico aleatorizado, con control activo, doble ciego modificado en fase III fue realizado en Europa en adultos de 60 años de edad y mayores para demostrar la superioridad de Efluelda Tetra sobre la vacuna antigripal de dosis estándar para todas las cepas, según la evaluación de la IH (inhibición de la hemaglutinina) y la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMTs) en el día 28 en adultos de 60 a 64 años de edad y en adultos de 65 años de edad y mayores.

Un total de 1.539 adultos (760 adultos de 60 a 64 años de edad y 779 adultos de 65 años de edad y mayores) fueron aleatorizados para recibir una dosis cada uno de Efluelda Tetra o una dosis de la vacuna antigripal de dosis estándar.

Efluelda Tetra indujo una respuesta inmunitaria superior a la inducida por la vacuna antigripal de dosis estándar para las 4 cepas víricas 28 días después de la vacunación en adultos de 60 a 64 años de edad, y esta respuesta fue al menos similar a la respuesta inmunitaria en adultos de 65 años o más. Así pues, los datos de eficacia y efectividad de los mayores de 65 años de edad pueden inferirse en los adultos de 60 años de edad o más.

Estudios de efectividad

Un ensayo clínico aleatorizado por grupos, controlado, realizado en residencias de ancianos de Estados Unidos evaluó la efectividad relativa de Efluelda frente a una vacuna antigripal de dosis estándar en hospitalizaciones entre 53.008 individuos durante la temporada de gripe del 2013-2014.

Durante la temporada 2013-2014, la incidencia de ingresos hospitalarios relacionados con infecciones respiratorias (objetivo principal) se redujo significativamente en un 12,7% (riesgo relativo ajustado [RRA] 0,873, IC 95% 0,776 a 0,982, $p = 0,023$) en lugares donde los residentes recibieron Efluelda en

comparación con aquellos que recibieron vacuna antigripal de dosis estándar. Además, con respecto a las variables secundarias, Efluelda redujo los ingresos hospitalarios por neumonía en un 20,9% (RRA 0,791, IC95%: 0,267 a 0,953, $p=0,013$) y todas las causas de ingresos hospitalarios en un 8% (RRA 0,915, IC95%: 0,863 a 0,970, $p=0,0028$).

Diferentes estudios retrospectivos, a lo largo de 11 temporadas de gripe y en más de 45 millones de individuos de 65 años de edad o mayores, confirmaron una protección superior de Efluelda en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar frente a complicaciones de la enfermedad gripal tales como neumonía y hospitalización por gripe (13,4% (IC 95%: 7,3% a 19,2%, $p<0,001$)), hospitalizaciones cardiorrespiratorias 17,9% (IC 95% :14,7% a 21%, $p<0,001$) y cualquier causa de hospitalización 7,8% (IC 95%: 5,3% a 10,3%, $p<0,001$); aunque el impacto puede variar según la temporada.

Administración concomitante de Efluelda Tetra con la vacuna COVID-19 ARNm (modificada con nucleósidos)

En un estudio clínico descriptivo abierto (NCT04969276), los adultos sanos de 65 años de edad o más se dividieron en tres grupos: el Grupo 1 recibió Efluelda Tetra solo (N=92), el Grupo 2 (N=100) recibió Efluelda Tetra concomitantemente con una dosis de refuerzo en investigación de 100 mcg de la vacuna de COVID-19 de ARNm (modificada con nucleósidos) al menos 5 meses después de la segunda dosis de la serie primaria, el Grupo 3 (N=104) recibió sólo la dosis de refuerzo en investigación de 100 mcg de la vacuna de ARNm de COVID-19 (modificada con nucleósidos).

La administración concomitante no originó ningún cambio en las respuestas inmunitarias de la vacuna antigripal, medidas por el ensayo de inhibición de la hemaglutinación (IH). La coadministración originó respuestas similares a la vacuna COVID-19 de ARNm, según la evaluación de un ensayo de IgG anti-spike (véase la sección 4.5 y 4.8).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de tolerancia local y toxicidad a dosis repetida.

No se ha evaluado el potencial carcinogénico o mutagénico ni se han realizado estudios de toxicidad en el desarrollo y reproducción con Efluelda.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Solución isotónica de cloruro de sodio tamponada con fosfato de sodio
 - Cloruro de sodio
 - Fosfato de sodio monobásico
 - Fosfato de sodio dibásico
 - Agua para preparaciones inyectables
- Octoxinol-9

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

12 meses

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 un tapón de émbolo (goma de bromobutilo) y un tapón en el extremo.

Envases de 1, 5 o 10 jeringa(s) precargada(s) sin aguja.

Envases de 1, 5 o 10 jeringa(s) precargada(s) con aguja(s) separada(s) (acero inoxidable).

Envases de 1 o 10 jeringa(s) precargada(s) con aguja(s) separada(s) (acero inoxidable) y con dispositivo de seguridad (policarbonato).

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.

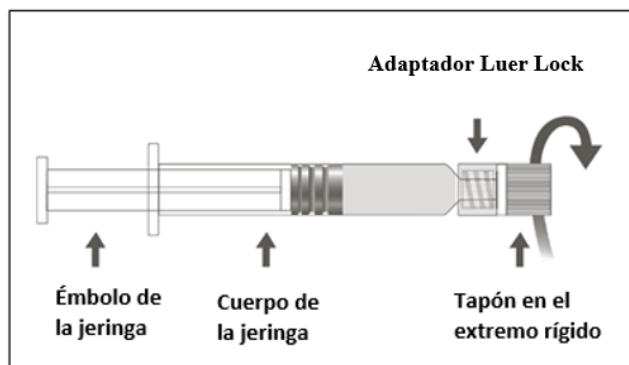
Agitar antes de su uso.

Las vacunas se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas o decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Si alguna de estas condiciones existe, la vacuna no se debe administrar.

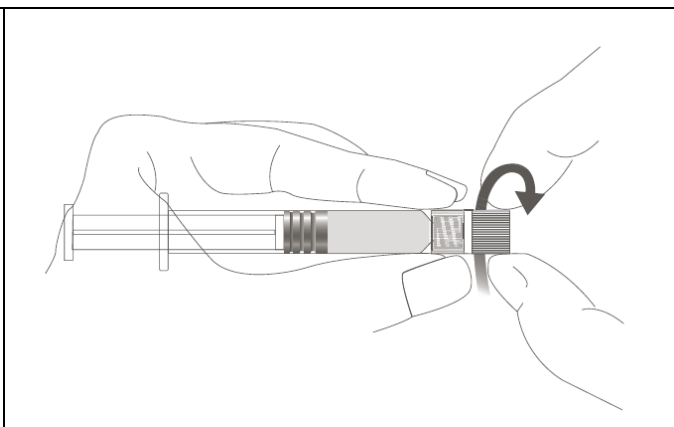
Preparación para la administración

Se puede suministrar la jeringa precargada Luer Lock con tapón en el extremo rígido (Imagen A) o tapón en el extremo blando (Imagen D). La jeringa con suspensión inyectable se debe inspeccionar visualmente antes de la administración. En caso de observar partículas extrañas, fugas, activación prematura del émbolo o sello de punta defectuoso, deseche la jeringa precargada.

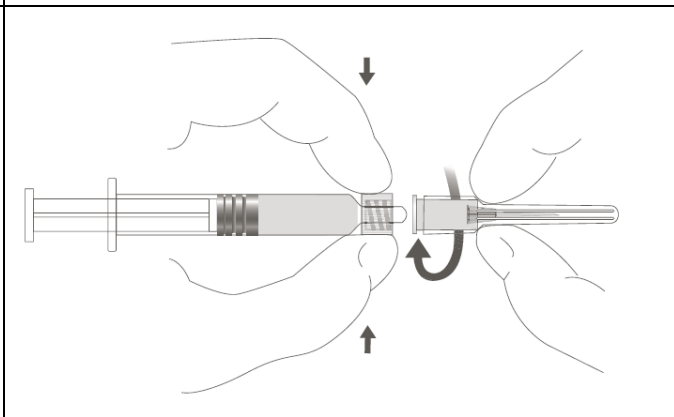
Imagen A: Jeringa Luer Lock con tapón en el extremo rígido



Paso 1: Sujetando el adaptador Luer Lock con una mano (evite sujetar el émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque el tapón en el extremo girándolo.



Paso 2: Para fijar la aguja a la jeringa, gire suavemente la aguja en el adaptador Luer Lock de la jeringa hasta que note una ligera resistencia.



Instrucciones de uso de la aguja de seguridad con la jeringa precargada Luer Lock:

Siga los pasos 1 y 2 descritos anteriormente para preparar la jeringa Luer Lock y fijar la aguja.

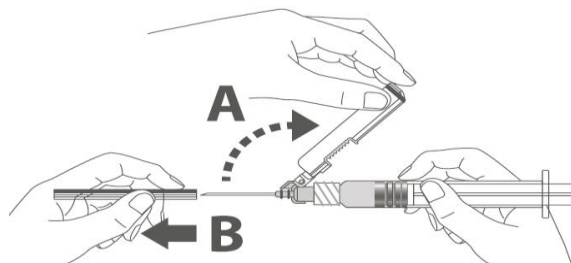
| Imagen B: Aguja de seguridad (dentro de la barra) | Imagen C: Componentes de la aguja de seguridad (preparada para su uso) |
|---|--|
| | |

Paso 3: Extraiga el protector de la aguja de seguridad. La aguja está cubierta por el dispositivo de seguridad y el protector.

Paso 4:

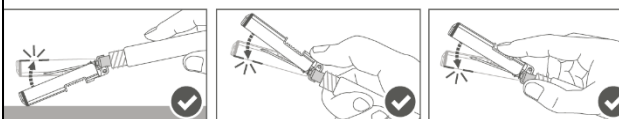
A: Separe el dispositivo de seguridad de la aguja y acerque el cuerpo de la jeringa en el ángulo que se muestra.

B: Retire el protector en línea recta.



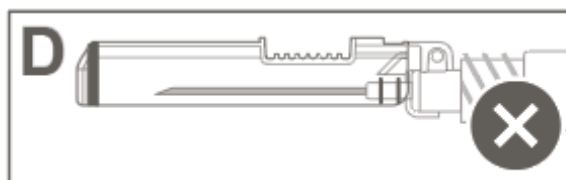
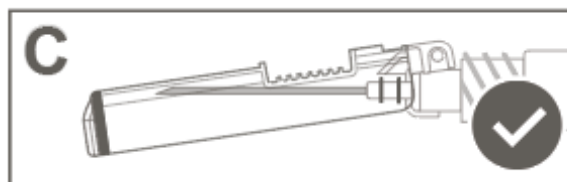
Paso 5: Una vez finalizada la inyección, bloquee (active) el dispositivo de seguridad utilizando una de las tres técnicas ilustradas (3) con **una sola mano**: activación superficial, con el pulgar o con el dedo índice.

Nota: La activación se verifica mediante un sonido "clac" y/o táctil.



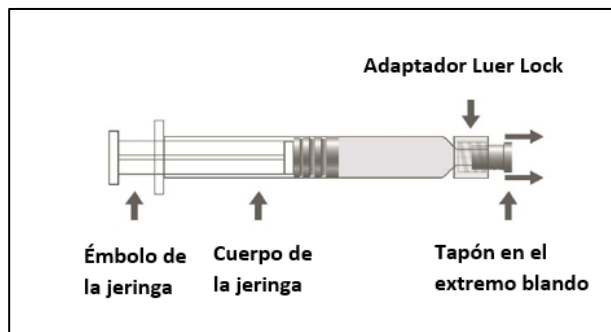
Paso 6: Inspeccionar visualmente la activación del dispositivo de seguridad. El dispositivo de seguridad debe estar **completamente bloqueado (activado)** como se muestra en la figura C.

La figura D muestra que el dispositivo de seguridad **NO está completamente bloqueado (no activado)**.



Precaución: No intente desbloquear (desactivar) el dispositivo de seguridad forzando la aguja fuera del dispositivo de seguridad.

Imagen D: Jeringa Luer Lock con tapón en el extremo blando



| | |
|---|--|
| <p>Paso 1: Sujetando el adaptador Luer Lock con una mano (evite sujetar el émbolo o el cuerpo de la jeringa), retire el tapón en el extremo.</p> | |
| <p>Paso 2: Para fijar la aguja a la jeringa, gire suavemente la aguja en el adaptador de la jeringa Luer Lock hasta que note una ligera resistencia.</p> | |

La jeringa está diseñada para un solo uso y no debe reutilizarse. La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie
 82 avenue Raspail
 94250 Gentilly
 Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89936

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

Fecha de la primera autorización: 11 de noviembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025

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/>