



# FLUARIX TETRA 2021-2022 VACUNA ANTIGRI PAL

## COMPOSICIÓN DE LA VACUNA

**Principio activo:** virus de la gripe fraccionados, inactivados.

Los demás componentes son cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, hidrógeno succinato de -tocoferilo, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para preparaciones inyectables.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio Norte y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña 2021/2022.

## QUÉ ES FLUARIX TETRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluarix Tetra:

- es una vacuna que le ayuda a protegerse frente a la gripe.
- cuando se administra a una persona, su sistema inmunitario, producirá su propia protección frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.
- le protegerá frente a las cuatro cepas del virus a partir de, aproximadamente, las 2 o 3 semanas después de la inyección.
- no le protegerá frente al resfriado común, aunque algunos de los síntomas sean parecidos a los de la gripe.

## ANTES DE ADMINISTRAR FLUARIX TETRA

### No debe recibir FLUARIX TETRA:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades muy pequeñas tales como **huevos (ovoalbúmina o proteínas de pollo), formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.**
- Si padece cualquier enfermedad acompañada de fiebre elevada o una infección aguda, se deberá retrasar la vacunación hasta que se haya recuperado.

### Uso de otros medicamentos y otras formas de interacción

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Existen interferencias con algunos medicamentos como teofilina, anticoagulantes orales o fenitoína.

### Advertencias y precauciones

- si tiene una respuesta inmunitaria débil (debido a una inmunodeficiencia o a medicamentos que afecten al sistema inmunitario) la respuesta es menor.
- si, por cualquier razón, se le va a practicar un análisis de sangre pocos días después de la vacunación antigripal. Se han observado resultados falsos positivos a pruebas como VIH, HTLV-1 o Hepatitis C de corta duración en los análisis de sangre de algunas personas que habían sido recientemente vacunadas.
- si tiene un problema de coagulación o le aparecen moratones con facilidad.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Las vacunas antigripales pueden administrarse en todos los estadios del embarazo, aunque preferiblemente después del primer trimestre de embarazo.

## Conducción y uso de máquinas

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

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos ocurridos en adultos  $\geq 18$  años de edad.

**Muy frecuentes** (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

Reacciones locales: dolor. Cansancio. Dolor muscular.

**Frecuentes** (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

Dolor de cabeza. Náuseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago. Dolor de las articulaciones. Fiebre, escalofríos. Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón.

**Poco frecuentes** (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

Cardenales (hematomas), picor (prurito) alrededor del área donde se inyecta la vacuna. Mareo.

Estas reacciones desaparecen normalmente en 1-2 días sin tratamiento.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## CONSENTIMIENTO A LA VACUNACIÓN Y USO DE DATOS PERSONALES:

Don/Dña.....con DNI.....

Declaro que:

He sido informado/a y he entendido la información recibida sobre la vacunación antigripal con Fluarix Tetra ® y

ACEPTO la vacunación

Autorizo a que los datos estrictamente necesarios de mi vacunación antigripal de este año sean comunicados al Servicio Vasco de Salud/Osakidetza con el fin de actualizar mi historial clínico asistencial y facilitar los estudios epidemiológicos y de farmacovigilancia.

*Fecha*

*Firma*

*No olvide entregar este documento cuando acuda a vacunarse.*