

FluQuadri™

Vacuna Antiinfluenza Tetravalente de virus fraccionados Tipos A y B

Fórmula 1025

FICHA TÉCNICA COMPLETA:

INDICACIONES Y USO

FluQuadri™ (Vacuna Antiinfluenza Tetravalente) es una vacuna antiinfluenza tetravalente inactivada indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de influenza tipos A y B contenidos en la vacuna.

El uso de FluQuadri se ha aprobado para personas a partir de los 6 meses de edad.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

• Solo para uso intramuscular:

Dosis de vacuna y calendario

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

Antes de una vacunación, siempre consulte las recomendaciones anuales vigentes del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) respecto de la prevención y el control de las vacunas contra la influenza.

Tabla 1: Dosis y esquema para la vacuna FluQuadri

Edad	Estado de vacunación	Dosis	Calendario
De 6 meses a 8 años	Personas no vacunadas previamente contra la influenza o cuyos antecedentes de vacunación no se conocen.	Dos dosis de 0,5 mL	Las dosis se deben administrar, por lo menos, con 4 semanas de diferencia.
	Personas vacunadas previamente contra la influenza.	Una o dos dosis ^a de 0,5 mL	Si se administran dos dosis, se deben administrar, por lo menos, con 4 semanas de diferencia.
A partir de 9 años	-	Una dosis de 0,5 mL	-

^a Para determinar si se requiere 1 o 2 dosis, consulte las recomendaciones anuales del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización respecto de la prevención y el control de las vacunas contra la influenza.

“-” Indica que la información no se aplica.

Administración

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

Antes de administrar una dosis de vacuna, agitar la jeringa bienludada.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

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

Tabla 2, estudio 2^o: Porcentaje de reacciones adversas sistémicas y en el lugar de la inyección solicitadas que presentaron los niños de 6 a 35 meses (conjunto de análisis de seguridad)^b en un plazo de 7 días después de la vacunación

	Fluzone tetravalente 0,25 mL ^c (N ^d = 949)		Fluzone tetravalente 0,5 mL ^c (N ^d = 992)	
	Cualquiera (%)	Grado 3 ^e (%)	Cualquiera (%)	Grado 3 ^e (%)
Reacciones adversas en el lugar de la inyección				
Dolor a la palpación	47,3	1,7	50,4	1,2
Enrojecimiento	23,1	0,0	24,3	0,2
Hinchazón	12,9	0,1	14,7	0,0
Reacciones adversas sistémicas				
Irritabilidad	47,4	3,6	48,6	4,0
lntanto anormal	33,3	3,1	34,1	2,6
Somnolencia	31,9	2,1	31,3	1,6
Pérdida del apetito	27,3	1,4	28,3	2,2
Vómitos (≥100,4°F)^f	11,3	0,6	12,2	1,2
Vómitos	10,0	0,4	10,2	0,5

- NCT02915302.
- El conjunto de análisis de seguridad incluye a todas las personas que recibieron, al menos, una dosis de la vacuna del estudio.
- Los participantes recibieron una o dos dosis de acuerdo con las recomendaciones del ACIP.
- N representa la cantidad de participantes en el conjunto de análisis de seguridad.
- Grado 3, dolor a la palpación en el lugar de la inyección; el niño llora cuando mueve la extremidad en donde se administró la inyección o el movimiento de esta extremidad se ve reducido; enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección; ≥50 mm; irritabilidad: inconsolable; llanto anormal: >3 horas; somnolencia: el niño duerme la mayor parte del tiempo y es difícil despertarlo; pérdida del apetito; el niño rechaza ≥3 instancias de alimentación o comidas, o bien se niega a recibir la mayoría de las comidas; fiebre: >93,5 °C (102,1°F); vómitos: ≥6 episodios en 24 horas o se requiere hidratación parenteral.
- Fiebre medida por cualquier medio.

La diferencia en la tasa de fiebre (grupo 1 menos grupo 2) fue de un 0,84% (IC del 95%: -2,13%; 3,80%), lo que cumple con el criterio de no inferioridad especificado anteriormente (el límite superior del IC del 95% bilateral de la diferencia en las tasas de fiebre es -5%). Se monitoreó a los participantes en busca de eventos adversos espontáneos y eventos adversos graves (EAG) durante los 28 días posteriores a la vacunación. Se informaron eventos adversos no graves espontáneos en 417 (44%) participantes del grupo 1 y 394 (40%) participantes del grupo 2. Los eventos adversos no graves espontáneos que se informaron con mayor frecuencia en ambos grupos fueron la tos y la rinitis. Se informaron diez EAG durante el período de seguimiento de 28 días: 5 (0,5%) en el grupo 1 y 5 (0,5%) en el grupo 2.

Adultos

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

En los adultos a partir de los 18 años, la reacción más frecuente (≥10%) en el lugar de la inyección fue dolor (47,4%); las reacciones adversas sistémicas solicitadas más frecuentes fueron migraña (23,7%), dolor de cabeza (15,8%) y malestar general (10,3%).

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

Adultos mayores

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

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

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

Notificación de reacciones adversas

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

Experiencia posterior a la comercialización

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

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Según la OMS, la vacunación es especialmente importante para poblaciones que se encuentran en mayor riesgo de complicaciones graves de influenza. Por lo tanto, la OMS recomienda la vacunación anual para mujeres embarazadas, en cualquier etapa del embarazo.

En el estudio de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo se administró a las conejas FluQuadri o una solución salina de control (0,5 mL/dosis) mediante una inyección intramuscular a los 24 y 10 días antes de la inseminación, y en los días 6, 12 y 27 de la gestación. La administración de FluQuadri no provocó toxicidad materna sistémica (sin signos clínicos adversos ni cambios en el peso corporal ni en el consumo de alimentos). Además, no se observaron efectos adversos en el embarazo, el parto, la lactancia ni en el desarrollo embrionario-fetal ni antes del destete. En este estudio no se observaron malformaciones fetales relacionadas con la vacuna ni otra evidencia de teratogénesis.

Sanofi Pasteur Inc. mantiene un registro de exposición en el embarazo prospectivo para recopilar datos sobre las desventajas de los embarazos y el estado de salud de los recién nacidos después de las vacunas con FluQuadri durante el embarazo. Se recomienda a los proveedores de atención médica que inscriban a las mujeres que reciben FluQuadri durante el embarazo en el registro de vacunación durante el embarazo de Sanofi Pasteur Inc. Para ello, deben llamar al 1-800-822-2463.

Lactancia

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

Uso pediátrico

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

Uso geriátrico

Se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de FluQuadri en adultos a partir de los 65 años de edad. [Vea **REACCIONES ADVERsas Y ESTUDIOS CLíNICOS**.] Las respuestas de anticuerpos a

FluQuadri™

Quadrivalent Influenza Vaccine Types A and B subvirion

2025 Formula

FULL PRESCRIBING INFORMATION:

INDICATIONS AND USAGE

FluQuadri™ (Quadrivalent Influenza Vaccine) is an inactivated quadrivalent influenza vaccine indicated for the prevention of influenza disease caused by influenza types A and B viruses contained in the vaccine. FluQuadri is approved for use in persons 6 months of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- For intramuscular use only
- Dose and Schedule

The dose and schedule for FluQuadri are presented in **Table 1**.

Prior to vaccination, always refer to the current Advisory Committee on Immunization Practices annual recommendations on prevention and control of influenza vaccines.

Table 1: Dose and Schedule for FluQuadri

Age	Vaccination Status	Dose	Schedule
6 months through 8 years	Not previously vaccinated with influenza vaccine or unknown vaccination history	Two 0.5 mL doses	Administer at least 4 weeks apart
	Previously vaccinated with influenza vaccine	One or two 0.5 mL doses ^a	If two doses, administer at least 4 weeks apart
9 years and older	-	One 0.5 mL dose	-

a To determine if 1 or 2 doses are required, refer to Advisory Committee on Immunization Practices annual recommendations on prevention and control of influenza vaccines

“-” Indicates information is not applicable

Administration

Inspect FluQuadri visually for particulate matter and/or discoloration prior to administration. If either of these conditions exist, the vaccine should not be administered. Before administering a dose of vaccine, shake the prefilled syringe.

The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh in infants 6 months through 11 months of age, the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle if muscle mass is adequate) in persons 12 months through 35 months of age, or the deltoid muscle in persons ≥36 months of age. The vaccine should not be injected into the gluteal area or areas where there may be a major nerve trunk.

Do not administer this product intravenously, intradermally, or subcutaneously.

FluQuadri vaccine should not be combined through reconstitution or mixed with any other vaccine.

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

FluQuadri is a suspension for injection.

FluQuadri is supplied in 1 presentation (see **Table 1** for Dose and Schedule):

1) Prefilled single-dose syringe (clear syringe plunger rod), 0.5 mL, for persons 6 months of age and older.

CONTRAINDICATIONS

A severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to any component of the vaccine [see **DESCRIPTION**], including egg protein, or to a previous dose of any influenza vaccine is a contraindication to administration of FluQuadri.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Guillain-Barré Syndrome

Recurrence of Guillain-Barré syndrome (GBS) has been temporally associated with administration of influenza vaccine. If GBS has occurred within 6 weeks of previous influenza vaccination, the decision to give FluQuadri should be based on careful consideration of the potential benefits and risks.

Preventing and Managing Allergic Reactions

Appropriate medical treatment and supervision must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of the vaccine.

Altered Immunocompetence

If FluQuadri is administered to immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, the expected immune response may not be obtained.

Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with FluQuadri may not protect all recipients.

ADVERSE REACTIONS

Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse event rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared to rates in the clinical trial of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice.

Children 6 Months through 8 Years of Age

In a multi-center study conducted in the US, children 6 months through 35 months of age received one or two 0.25 mL doses of either FluQuadri or one of two formulations of a comparator trivalent influenza vaccine (TIV-1 or TIV-2), and children 3 years through 8 years of age received one or two 0.5 mL doses of either FluQuadri, TIV-1, or TIV-2. Each of the trivalent formulations contained an influenza type B virus that corresponded to one of the two type B viruses in FluQuadri (a type B virus of the Victoria lineage or a type B virus of the Yamagata lineage). For participants who received two doses, the doses were administered approximately 4 weeks apart. The safety analysis set included 1841 children 6 months through 35 months of age and 2506 children 3 years through 8 years of age. In children 6 months through 35 months of age receiving a 0.25-mL dose of FluQuadri in Study 1 (NCT01240746), the most common (≥10%) injection-site reactions were pain (57.0%)^a or tenderness (54.1%)^b, erythema (37.3%), and swelling (21.6%); the most common solicited systemic adverse reactions were irritability (54.0%)^b, abnormal crying (41.2%)^b, malaise (38.1%)^b, drowsiness (37.7%)^b, appetite loss (32.3%)^b, myalgia (26.7%)^b, vomiting (14.8%)^b, and fever (14.3%). In children 3 years through 8 years of age, the most common (≥10%) injection-site reactions were pain (66.6%), erythema (34.1%), and swelling (24.8%); the most common solicited systemic adverse reactions were myalgia (38.6%), malaise (31.9%), and headache (23.1%).

a Assessed in children 24 months through 35 months of age

b Assessed in children 6 months through 23 months of age

During the 28 days following vaccination, a total of 16 (0.6%) recipients in the FluQuadri group, 4 (0.5%) recipients in the TIV-1 group, and 4 (0.6%) recipients in the TIV-2 group, experienced at least one SAE; no deaths occurred. Throughout the study period, a total of 41 (1.4%) recipients in the FluQuadri group, 7 (1.0%) recipients in the TIV-1 group, and 14 (1.9%) recipients in the TIV-2 group, experienced at least one SAE. Three SAEs were considered to be possibly related to vaccination: croup in a FluQuadri recipient and 2 episodes of febrile seizure, 1 each in a TIV-1 recipient and a TIV-2 recipient. One death occurred in the TIV-1 group (a drowning 43 days post-vaccination).

0.5 mL Dose of FluQuadri in Children 6 Months through 35 Months of Age

Study 2 (NCT02915302) was a randomized, observer-blinded, 2-arm, multi-center safety and immunogenicity study conducted in the US. In this study, 1950 children 6 months through 35 months of age were randomly assigned to receive FluQuadri administered in either a volume of 0.25 mL (Group 1) or 0.5 mL (Group 2). For participants recommended to receive two doses of influenza vaccine as per Advisory Committee on Immunization Practices guidance, the same dose was administered 4 weeks after the first. The safety analysis set included 1941 participants who received at least 1 dose of study vaccine. Of these participants, 49.7% were female, 74.3% were Caucasian, 19.2% were Black, 6.5% were of other racial groups, and 22.0% were Hispanic/Latino.

Table 2 summarizes solicited injection-site and systemic adverse reactions reported within 7 days post-vaccination via diary cards for the 0.25 mL and 0.5 mL volumes of FluQuadri in children 6 months through 35 months of age.

Table 2: Study 2^a: Percentage of Solicited Injection-site and Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After Vaccination in Children 6 Months Through 35 Months of Age (Safety Analysis Set)^b

	Fluzone Quadrivalent 0.25 mL ^c (N ^d =949)		Fluzone Quadrivalent 0.5 mL ^c (N ^d =992)	
	Any (%)	Grade 3 ^e (%)	Any (%)	Grade 3 ^e (%)
Injection-site adverse reactions				
Tenderness	47.3	1.7	50.4	1.2
Redness	23.1	0.0	24.3	0.0
Swelling	12.9	0.1	14.7	0.2
Systemic adverse reactions				
Irritability	47.4	3.6	48.6	4.0
Abnormal Crying	33.3	3.1	34.1	2.6
Drowsiness	31.9	2.1	31.3	1.6
Loss of Appetite	27.3	1.4	28.3	2.2
Fever (≥100.4°F)^f	11.3	0.6	12.2	1.2
Vomiting	10.0	0.4	10.2	0.5

a NCT02915302

b The safety analysis set includes all persons who received at least one dose of study vaccine

c Participants received 1 or 2 doses according to ACIP recommendations

d N is the number of participants in the safety analysis set

e Grade 3 - Injection-site tenderness: Cries when injected limb is moved, or the movement of the injected limb is reduced; Injection-site redness, injection-site swelling: ≥50 mm; Irritability: inconsolable; Abnormal Crying: >3 hours; Drowsiness: sleeping most of the time or difficult to wake up; Loss of Appetite: refuses ≥3 feeds/meals or refuses most feeds/meals; Fever: >103.1°F; Vomiting: ≥6 episodes per 24 hours or requiring parenteral hydration

f Fever measured by any route

The difference in fever rate (Group 2 minus Group 1) was 0.84% (95% CI: -2.13%; 3.80%), meeting the prespecified non-inferiority criterion (upper limit of the 2-sided 95% CI of the difference in fever rates <5%). Participants were monitored for unsolicited adverse events and SAEs during the 28 days following vaccination. Unsolicited non-serious adverse events were reported in 417 (44%) participants in Group 1 and 394 (40%) participants in Group 2. The most commonly reported unsolicited non-serious adverse events in both groups were cough and rhinorrhea. Ten SAEs were reported during the 28-day follow-up period: 5 (0.5%) in Group 1 and 5 (0.5%) in Group 2.

Adults

In a multi-center trial conducted in the US, adults 18 years of age and older received one dose of either FluQuadri or one of two formulations of comparator trivalent influenza vaccine (TIV-1 or TIV-2). Each of the trivalent formulations contained an influenza type B virus that corresponded to one of the two type B viruses in FluQuadri (a type B virus of the Victoria lineage or a type B virus of the Yamagata lineage). The safety analysis set included 570 recipients, half aged 18-60 years and half aged 61 years or older.

In adults 18 years and older, the most common (≥10%) injection-site reaction was pain (47.4%); the most common solicited systemic adverse reactions were myalgia (23.7%), headache (15.8%), and malaise (10.5%).

In the follow-up period, there were two SAEs, 1 (0.5%) in the FluQuadri group and 1 (0.5%) in the TIV-2 group. No deaths were reported during the trial period.

Geriatric Adults

In a multi-center trial conducted in the US, adults 65 years of age and older received one dose of either FluQuadri, or one of two formulations of comparator trivalent influenza vaccine (TIV-1 or TIV-2). Each of the trivalent formulations contained an influenza type B virus that corresponded to one of the two type B viruses in FluQuadri (a type B virus of the Victoria lineage or a type B virus of the Yamagata lineage). The safety analysis set included 675 recipients.

In adults 65 years of age and older, the most common (≥10%) injection-site reaction was pain (32.6%); the most common solicited systemic adverse reactions were myalgia (18.3%), headache (13.4%), and malaise (10.7%).

Three SAEs were reported during the follow-up period, 2 (0.9%) in the TIV-1 group and 1 (0.4%) in the TIV-2 group. No deaths were reported during the trial period.

Reporting adverse reactions

Persons who receive the vaccine and their guardians should be instructed to report any adverse or unusual reaction to their healthcare provider.

Post-Marketing Experience

The following events have been spontaneously reported during the post-approval use of the trivalent formulation of Fluzone. Because these events are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure. Adverse events were included based on one or more of the following factors: severity, frequency of reporting, or strength of evidence for a causal relationship to Fluzone.

- Blood and Lymphatic System Disorders:** Thrombocytopenia, lymphadenopathy
- Immune System Disorders:** Anaphylaxis, other allergic/hypersensitivity reactions (including urticaria, angioedema)
- Eye Disorders:** Ocular hyperemia
- Nervous System Disorders:** Guillain-Barré syndrome (GBS), convulsions, febrile convulsions, myelitis (including encephalomyelitis and transverse myelitis), facial palsy (Bell's palsy), optic neuritis/neuropathy, brachial neuritis, syncope (shortly after vaccination), dizziness, paresthesia

- Vascular Disorders:** Vasculitis, vasodilation/flushing
- Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:** Dyspnea, pharyngitis, rhinitis, cough, wheezing, throat tightness
- Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:** Stevens-Johnson syndrome
- General Disorders and Administration Site Conditions:** Pruritus, asthenia/fatigue, pain in extremities, chest pain
- Gastrointestinal Disorders:** Vomiting

DRUG INTERACTIONS

Data evaluating the concomitant administration of FluQuadri with other vaccines are not available.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

According to WHO, vaccination is especially important for populations who are at a higher risk of serious influenza complications. Therefore, WHO recommends annual vaccination for pregnant women at any stage of pregnancy.

A developmental and reproductive toxicity study has been performed in female rabbits at a dose approximately 20 times the human dose (on a mg/kg basis) and has revealed no evidence of impaired female fertility or harm to the fetus due to FluQuadri. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, FluQuadri should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

In the developmental and reproductive toxicity study, female rabbits were administered FluQuadri or control saline (each 0.5 mL/dose) by intramuscular injection 24 and 10 days before insemination, and on Days 6, 12, and 27 of gestation. The administration of FluQuadri did not result in systemic maternal toxicity (no adverse clinical signs and no change in body weight or food consumption). In addition, no adverse effects on pregnancy, parturition, lactation, or embryo-fetal or pre-weaning development were observed. There were no vaccine-related fetal malformations or other evidence of teratogenesis noted in this study. Sanofi Pasteur Inc. is maintaining a prospective pregnancy exposure registry to collect data on pregnancy outcomes and newborn health status following vaccination with FluQuadri during pregnancy. Healthcare providers are encouraged to enroll women who receive FluQuadri during pregnancy in Sanofi Pasteur Inc.'s vaccination pregnancy registry by calling 1-800-822-2463.

Nursing Mothers

It is not known whether FluQuadri is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when FluQuadri is administered to a nursing woman.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of FluQuadri in children below the age of 6 months have not been established. Safety and immunogenicity of FluQuadri was evaluated in children 6 months through 8 years of age. [See **ADVERSE REACTIONS** and **CLINICAL STUDIES**.]

Geriatric Use

Safety and immunogenicity of FluQuadri was evaluated in adults 65 years of age and older. [See **ADVERSE REACTIONS** and **CLINICAL STUDIES**.] Antibody responses to FluQuadri are lower in persons ≥65 years of age than in younger adults.

DESCRIPTION

FluQuadri for intramuscular injection is an inactivated influenza vaccine, prepared from influenza viruses propagated in embryonated chicken eggs. The virus-containing allantoic fluid is harvested and inactivated with formaldehyde. Influenza virus is concentrated and purified in a linear sucrose density gradient solution using a continuous flow centrifuge. The virus is then chemically disrupted using a non-ionic surfactant, octylphenol ethoxylate (Triton® X-100), producing a "split virus". The split virus is further purified and then suspended in sodium phosphate-buffered isotonic sodium chloride solution. The FluQuadri process uses an additional concentration factor after the ultrafiltration step in order to obtain a higher hemagglutinin (HA) antigen concentration. Antigens from the four strains included in the vaccine are produced separately and then combined to make the quadrivalent formulation.

FluQuadri suspension for injection is clear and slightly opalescent in color.

Neither antibiotics nor preservative are used in the manufacture of FluQuadri.

The FluQuadri prefilled syringe presentations are not made with natural rubber latex.

FluQuadri is standardized according to World Health Organization requirements and is formulated to contain 60 micrograms (mcg) HA per 0.5 mL dose in the recommended ratio of 15 mcg HA of each of the following four influenza strains recommended for the 2025 Southern Hemisphere influenza season: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, VR-238), A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A), B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Michigan/01/2021, wild type) and B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type). The amounts of HA and other ingredients per dose of vaccine are listed in **Table 3**.

Table 3: FluQuadri Ingredients

Ingredient	Quantity (per dose)
	FluQuadri 0.5 mL Dose
Active Substance: Split influenza virus, inactivated strains^a:	60 mcg HA total
A (H1N1)	15 mcg HA
A (H3N2)	15 mcg HA
B (Victoria lineage)	15 mcg HA
B (Yamagata lineage)	15 mcg HA
Other:	
Sodium phosphate-buffered isotonic sodium chloride solution	QS ^b to appropriate volume
Formaldehyde	≤100 mcg
Octylphenol ethoxylate	≤250 mcg
Preservative	None

a per World Health Organization requirement

b Quantity Sufficient

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Influenza illness and its complications follow infection with influenza viruses. Global surveillance of influenza identifies yearly antigenic variants. For example, since 1977, antigenic variants of influenza A (H1N1 and H3N2) viruses and influenza B viruses have been in global circulation. Since 2001, two distinct lineages of influenza B (Victoria and Yamagata lineages) have co-circulated worldwide. Protection from influenza virus infection has not been correlated with a specific level of hemagglutination inhibition (HI) antibody titer post-vaccination. However, in some human studies, antibody titers ≥1:40 have been associated with protection from influenza illness in up to 50% of subjects.

Antibodies against one influenza virus type or subtype confer limited or no protection against another. Furthermore, antibodies to one antigenic variant of influenza virus might not protect against a new antigenic variant of the same type or subtype. Frequent development of antigenic variants through antigenic drift is the virologic basis for seasonal epidemics and the reason for the usual change of one or more new strains in each year's influenza vaccine. Therefore, influenza vaccines are standardized to contain the hemagglutinins of influenza virus strains representing the influenza viruses likely to be circulating in the next season.

Annual vaccination with the current vaccine is recommended because immunity during the year after vaccination declines and because circulating strains of influenza virus change from year to year.

NON-CLINICAL TOXICOLOGY

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

FluQuadri has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential. A reproductive study of female rabbits vaccinated with FluQuadri was performed and revealed no evidence of impaired female fertility [see **Pregnancy**].

CLINICAL STUDIES

Immunogenicity of FluQuadri in Children 6 Months through 8 Years of Age

In a multi-center study conducted in the US, 1419 children 6 months through 35 months of age and 2101 children 3 years through 8 years of age were included in the per-protocol immunogenicity

analysis. Participants 6 months through 35 months of age received one or two 0.25 mL doses and participants 3 years through 8 years of age received one or two 0.5 mL doses of FluQuadri, TIV-1, or TIV-2.

For participants who received two doses, the doses were administered approximately 4 weeks apart. HI antibody geometric mean titers (GMTs) and seroconversion rates 28 days following vaccination with FluQuadri were non-inferior to those following each TIV for all four strains, based on pre-specified criteria (the lower limit of the 2-sided 95% CI of the ratio of GMTs [FluQuadri divided by pooled TIV for the A strains, or the TIV containing the corresponding B strain] was >0.66 and the lower limit of the 2-sided 95% CI of the difference in seroconversion rates [FluQuadri minus pooled TIV for the A strains, or the TIV containing the corresponding B strain] was >10%). For strain A (H1N1), the GMT ratio was 1.03 (95% CI: 0.93; 1.14) and the difference of seroconversion rates was 0.9% (95% CI: -0.9%; 3.0%). For strain A (H3N2), the GMT ratio was 0.99 (95% CI: 0.91; 1.08) and the difference of seroconversion rates was 3.8% (95% CI: 1.4%; 6.3%). For strain B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), the GMT ratio was 1.34 (95% CI: 1.20; 1.50) and the difference of seroconversion rates was 10.7% (95% CI: 6.4%; 15.1%). For strain B/Florida/04/2006 (B Yamagata), the GMT ratio was 1.06 (95% CI: 0.94; 1.18) and the difference of seroconversion rates was 2.0% (95% CI: -2.2%; 6.4%). Non-inferiority immunogenicity criteria based on HI antibody GMTs and seroconversion rates were also met when age subgroups (6 months to <36 months and 3 years to <9 years) were examined.

In addition, HI antibody GMTs and seroconversion rates following FluQuadri were higher than those following TIV for the B strain not contained in each respective TIV based on pre-specified criteria (the lower limit of the 2-sided 95% CI of the ratio of the GMTs [FluQuadri divided by TIV] >1.5 for each B strain in FluQuadri compared with the corresponding B strain not contained in each TIV and the lower limit of the two 2-sided 95% CI of the difference of the seroconversion rates [FluQuadri minus TIV] >10% for each B strain in FluQuadri compared with the corresponding B strain not contained in each TIV).

Immunogenicity of the 0.5 mL Dose of FluQuadri in Children 6 Months through 35 Months of Age

In Study 2 (NCT02915302) [see Adverse Reactions (6.1)], 1027 children, 6 months through 35 months of age, were included in the per-protocol immunogenicity analysis. The distribution of demographic characteristics was similar to that of the safety analysis set [see Adverse Reactions (6.1)].

In this study, children 6 months through 35 months of age received one or two doses of either 0.25 mL or 0.5 mL of FluQuadri. Non-inferiority of the 0.5 mL dose(s) relative to the 0.25 mL dose(s) of FluQuadri was demonstrated for all four strains based on pre-specified criteria (lower limit of the 2-sided 95% CI of the ratio of GMTs between groups >0.667; lower limit of the 2-sided 95% CI of the difference in seroconversion rates >10%).

GMT ratios (GMT0.5-mL dose divided by GMT0.25-mL dose) for the A/H1N1, A/H3N2, B Victoria lineage, and B Yamagata lineage strains were 1.42 (95% CI: 1.16; 1.74), 1.48 (95% CI: 1.21; 1.82), 1.33 (95% CI: 1.05; 1.62), and 1.41 (95% CI: 1.17; 1.70), respectively. Seroconversion rate (SCR) differences (SCR0.5-mL dose minus SCR0.25-mL dose) for the A/H1N1, A/H3N2, B Victoria lineage, and B Yamagata lineage strains were 4.6% (95% CI: -0.4%; 9.6%), 5.1% (95% CI: 0.4%; 9.8%), 1.3% (95% CI: -2.9%; 5.6%), and 2.6% (95% CI: -1.4%; 6.5%).

Immunogenicity of FluQuadri in Adults ≥18 Years of Age

In a multi-center study conducted in the US, 565 adults 18 years of age and older who had received one dose of FluQuadri, TIV-1, or TIV-2 were included in the per-protocol immunogenicity analysis.

HI antibody GMTs 21 days following vaccination with FluQuadri were non-inferior to those following each TIV for all four strains, based on pre-specified criteria (the lower limit of the 2-sided 95% CI of the ratio of GMTs [FluQuadri divided by pooled TIV for the A strains, or the TIV containing the corresponding B strain] was >0.66). For strain A (H1N1), the GMT ratio was 1.06 (95% CI: 0.87; 1.31), for strain A (H3N2), the GMT ratio was 0.90 (95% CI: 0.70; 1.15), for strain B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), the GMT ratio was 0.89 (95% CI: 0.70; 1.12), and for strain B/Florida/04/2006 (B Yamagata), the GMT ratio was 1.15 (95% CI: 0.93; 1.42).

Immunogenicity of FluQuadri in Geriatric Adults ≥65 Years of Age

In a multi-center study conducted in the US, 660 adults 65 years of age and older were included in the per-protocol immunogenicity analysis.

HI antibody GMTs 21 days following vaccination with FluQuadri were non-inferior to those following TIV for all four strains, based on pre-specified criteria (the lower limit of the 2-sided 95% CI of the ratio of GMTs [FluQuadri divided by pooled TIV for the A strains, or the TIV containing the corresponding B strain] was >0.66). For strain A (H1N1), the GMT ratio was 0.85 (95% CI: 0.67; 1.09), for strain A (H3N2), the GMT ratio was 1.55 (95% CI: 1.25; 1.92), for strain B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), the GMT ratio was 1.27 (95% CI: 1.05; 1.55), and for strain B/Florida/04/2006 (B Yamagata), the GMT ratio was 1.11 (95% CI: 0.90; 1.37). Seroconversion rates 21 days following FluQuadri were non-inferior to those following TIV for H3N2, B/Brisbane, and B/Florida, but not for H1N1, based on pre-specified criteria (the lower limit of the 2-sided 95% CI of the difference in seroconversion rates [FluQuadri minus pooled TIV for the A strains, or the TIV containing the corresponding B strain] was >10%). For strain A (H1N1), the difference of seroconversion rates was -2.3%. For strain A (H3N2), the GMT ratio was 1.06 (95% CI: 0.87; 1.31), for strain A (H3N2), the GMT ratio was 0.90 (95% CI: 0.70; 1.15), for strain B/Brisbane/60/2008 (B

MOCKUP 4314712 - 450 FLUZONE QIV 0.5ML 5D INJSU PS5 M12 X0

Plant: SWIFTWATER VACCINES -
MOCKUP
Mockup code: 4314712
Mockup name: 450 FLUZONE QIV 0.5ML 5D INJSU
PS5 M12 X0
Second mockup code:
VISTAlink folder mockup number: 4314712
VISTAlink PDF version: 2

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Joao Noutel (US Vaccines regulatory team)	13/02/2025 15:30:27