



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6148

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO, el Expediente N° 1-0047-0000-19670-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 1893/14 de la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC ID 9 µg VACUNA ANTIGRIPAL, autorizada por el Certificado N° 35030.

5 Que los errores detectados recaen en un error involuntario de la concentración de las cepas en el artículo 1º y la omisión de las fojas de Información para el paciente en el artículo 2º de la disposición del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6148

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición 1893/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada ISTIVAC ID 9 µg/ VACUNA ANTIGRIPAL, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por: CEPA Virus Influenza TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 9 µg HA; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223A) 9 µg HA; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012 9 µg HA.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición 1893/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rotulo/s, de prospecto/s e información para el paciente obrantes a fojas 85 a 87; 88 a 92, 93 a 97, 98 a 102; 103 a 106, 107 a 110 y 111 a 114 respectivamente; desglosándose fojas 87, 88 a 92 y 103 a 106.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6148

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.030, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

EXPEDIENTE N° 1-0047-19670-13-1

DISPOSICIÓN N°:

6148

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

6148



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC ID 9 µg
VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
INDICADA EN ADULTOS DE 18 a 59 AÑOS
9 microgramos/cepa
Suspensión estéril para USO INTRADÉRMICO
Temporada 2014

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado 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.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición de ISTIVAC ID 9 µg:

Los principios activos son Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2014 cada dosis de 0,1 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A)	9 µg HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-cepa derivada utilizada (NYMC X-223A)	9 µg HA**
B/Massachusetts/2/2012	9 µg HA**

* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

** hemagglutininas

Los demás componentes son: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,1 ml), que contiene: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico. Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables.

ISTIVAC ID 9 µg contiene residuos de huevos, como la ovoalbúmina. La vacuna también puede contener residuos de neomicina, formaldehído y octoxinol-9 utilizados durante el proceso de elaboración.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC ID 9 µg Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC ID 9 µg?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC ID 9 µg?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC ID 9 µg.
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC ID 9 µg Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC ID 9 µg es una vacuna. Esta vacuna está indicada para protegerle a usted frente a la gripe. Esta vacuna se administra a adultos desde los 18 años hasta los 59 años, especialmente en las personas que tienen un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Cuando se inyecta ISTIVAC ID 9 µg, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) producirá protección frente a la infección por gripe.

ISTIVAC ID 9 µg le ayudará a protegerse frente a la gripe si está causada por una de las tres cepas de virus de la gripe contenidas en la vacuna, u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. La eficacia completa de la vacuna generalmente se alcanza 2 ó 3 semanas después de la vacunación.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC ID 9 µg?

No use ISTIVAC ID 9 µg:

- si usted es alérgico a:
 - Los principios activos,
 - A cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección Composición de ISTIVAC ID 9 µg),
 - A cualquiera de los componentes que pueden estar presentes en cantidades mínimas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído o al octoxinol-9.
- si usted padece una enfermedad que se acompañe de fiebre o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar ISTIVAC ID 9 µg.

- Consulte a su médico antes de vacunarse si usted tiene una respuesta inmunológica debilitada (inmunodeprimidos) debido a una enfermedad o medicamentos ya que la vacuna podría no funcionar bien en este caso.
- Esta vacuna no debe ser administrada en una vena (por vía intravenosa) bajo ninguna circunstancia.
- Si, por alguna razón, se le practica un análisis de sangre a los pocos días de la vacunación frente a la gripe, por favor informe a su médico. Se pueden ver afectados los análisis para HIV-1, virus de la hepatitis C y HTLV-1.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de ISTIVAC ID 9 µg en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de ISTIVAC ID 9 µg con otras vacunas o medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Otras vacunas: ISTIVAC ID 9 µg puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas, en diferentes extremidades. Se debe tener en cuenta que los efectos adversos pueden intensificarse.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

- Informe a su médico si ha utilizado medicamentos que pueden reducir la respuesta inmunológica, tales como los corticoesteroides (por ejemplo cortisona), los medicamentos frente al cáncer (quimioterapia), radioterapia u otros medicamentos que afectan al sistema inmunitario. En este caso, la vacuna podría no funcionar correctamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles son más amplias para el segundo y tercer trimestres del embarazo que para el primer trimestre. Sin embargo los datos sobre el uso de vacunas antigripales a nivel mundial no indican que pueda tener efectos perjudiciales sobre el embarazo o el bebé.

Su médico podrá decidir si usted debe ser vacunada con esta vacuna.

Esta vacuna puede ser utilizada durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Esta vacuna no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC ID 9 µg?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es 0,1 ml para adultos entre 18 y 59 años.

ISTIVAC ID 9 µg se administrará por el profesional de la salud siguiendo las Instrucciones de Uso.

ISTIVAC ID 9 µg se administrará con una inyección en la capa superficial de la piel (preferentemente sobre el músculo de la parte superior del brazo).

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

Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Debe acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón de cara, garganta o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Los efectos adversos más frecuentes que se han observado con el uso de ISTIVAC ID 9 µg durante los ensayos clínicos y después de la comercialización de la vacuna, son:

Reacciones muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 individuos)

- En el lugar de inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picazón y dolor.
- + Malestar general, dolor de cabeza y dolor muscular.

Reacciones frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 individuos)

- Manchas rojo-violáceas en la piel en el lugar de inyección.
- Escalofríos y fiebre (38°C o más elevada).

Reacciones poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 individuos)

- Cansancio, inflamación en las glándulas del cuello, axila o ingle, hormigueo o adormecimiento, dolor en las articulaciones, picazón y erupción cutánea.

Reacciones raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 individuos)

- Aumento de la sudoración.

Reacciones de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas incluyendo reacciones en la piel que se pueden extender a todo el cuerpo incluyendo urticaria, reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (angioedema), fallo del sistema circulatorio llegando a situaciones de urgencia médica (shock).

La mayoría de los efectos adversos enumerados anteriormente desaparecieron sin tratamiento en 1 a 3 días después del inicio. En algunos casos, el enrojecimiento en el lugar de inyección se prolongó hasta 7 días.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con otras vacunas frente a la gripe. Estos efectos adversos pueden ocurrir con ISTIVAC ID 9 µg:

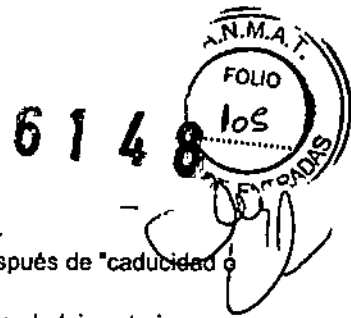
- Disminución temporal en el número de ciertas células de la sangre denominadas plaquetas, lo que puede dar lugar a la formación excesiva de manchas rojo-violáceas en la piel o sangrado.
- Dolor en las terminaciones nerviosas, convulsiones asociadas con fiebre, trastornos del sistema nervioso incluyendo inflamación del cerebro o médula espinal, inflamación de los nervios, o síndrome de Guillain-Barré que causa debilidad extrema y parálisis.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueden dar lugar, en muy raras ocasiones, a problemas transitorios de riñón.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC ID 9 µg.

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 el envase después de "caducidad o expiración". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna es una suspensión opalescente e incolora.

ISTIVAC ID 9 µg se presenta en una jeringa prellenada con un sistema de micro-inyección que contiene 0,1 ml de suspensión inyectable en envases con 1 jeringa prellenada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – CERTIFICADO N° 35.030

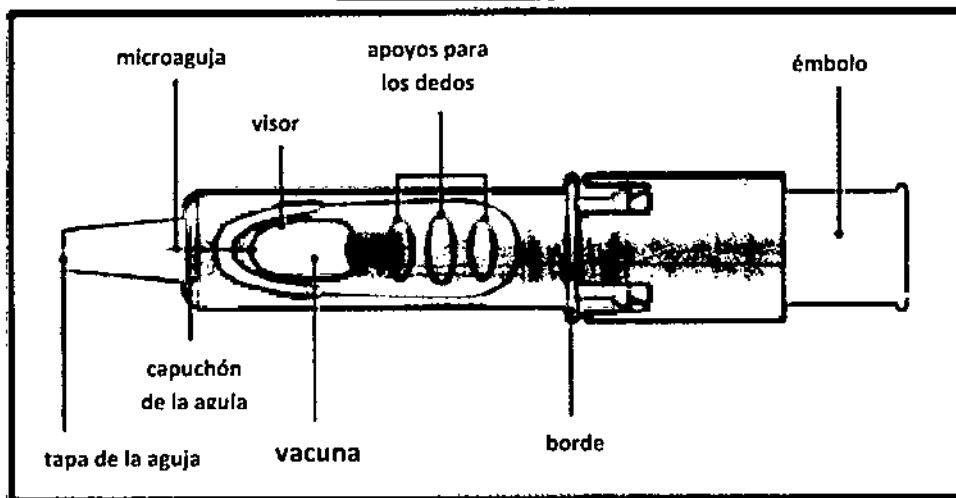
Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por: SANOFI PASTEUR S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires
Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

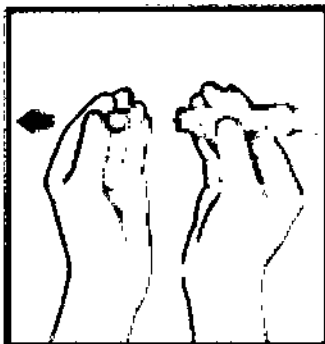
ARG 11/2013

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de microinyección



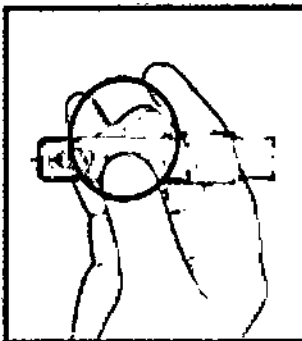
1/ RETIRAR LA TAPA DE LA AGUJA



Retirar la tapa de la aguja del sistema de micro-inyección

No expulsar aire a través de la aguja.

2/ SOSTENER EL SISTEMA DE MICROINYECCIÓN ENTRE EL PULGAR Y EL DEDO MAYOR



Sujetar el sistema colocando solamente el dedo pulgar y el dedo mayor en los apoyos para dedos; el dedo índice no se apoya.

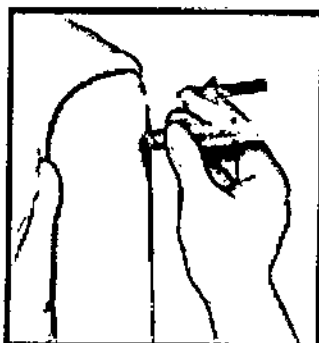
No colocar los dedos sobre el visor

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENJIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

3/ INSERTAR CON RÁPIDEZ LA AGUJA EN FORMA PERPENDICULAR A LA PIEL

4/ APLICAR LA INYECCIÓN CON EL ÍNDICE



Insertar la aguja en forma perpendicular a la piel, en la región del deltoides, con un movimiento corto y rápido.



Una vez insertada la microaguja, ejercer una leve presión sobre la superficie de la piel y aplicar la inyección empujando con el índice sobre el émbolo. No es necesario aspirar antes de administrar la vacuna.

5/ ACTIVAR LA PROTECCIÓN DE LA AGUJA PRESIONANDO CON FIRMEZA EL ÉMBOLO



Retirar la aguja de la piel.
Orientar la aguja lejos de usted y de otras personas.
Con la misma mano, presionar con fuerza el émbolo con el pulgar para activar la protección de la aguja.
Se escuchará un "click" y el protector cubrirá la aguja.
Eliminar de inmediato el producto en el recipiente adecuado más próximo.
La inyección se considera exitosa independientemente de que se observe una roncha.
Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

Ver también Sección 3 ¿CÓMO USAR ISTIVAC ID 9 µg?

ROXANA MONTENILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.