



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56751304-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56751304-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VAXIGRIP (adulto monodosis) VAXIGRIP (adulto multidosis) y VAXIGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 46.650.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2019-111170071-APN-DGA#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma la SANOFI PASTEUR S.A., los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VAXIGRIP (adulto monodosis) VAXIGRIP (adulto multidosis) y VAXIGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 46.650.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rotulo que consta en el Anexo IF-2020-04938592-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2020-04938477-APN-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-04938429-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 5°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-56751304-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:13:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:13:28 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos (estuche)

VAXIGRIP
VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2).....15 mcg HA**

B/..... 15 mcg HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por **SANOFI PASTEUR**
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos (estuche)

VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual

Suspensión inyectable en frasco multidosis

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 Frasco multidosis de 5 ml conteniendo 10 dosis de vacuna

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2).....15 mcg HA**

B/..... 15 mcg HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene tiomersal 2 microgramos y solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION: ver prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Duración de la conservación después de la apertura: 28 días.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por **SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por **SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota:

Este texto se repetirá en los envases conteniendo 1 Frasco multidosis de 10 ml conteniendo 20 dosis de vacuna


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos (estuche)

VAXIGRIP JUNIOR VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada monodosis x 0,25 ml

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada actual, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/ (H1N1)..... 7,5 mcg HA**

A/ (H3N2)..... 7,5 mcg HA**

B/..... 7,5 mcg HA**

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

** hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,25 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

VAXIGRIP JUNIOR puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por **SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2019-56751304

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:47 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto para el Médico

VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2).....15 mcg HA**

B/..... 15 mcg HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra los virus de influenza Tipos A y B.

DESCRIPCIÓN

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INDICACIONES

Prevención de la gripe.

VAXIGRIP está indicada en adultos y en niños a partir de 6 meses

VAXIGRIP debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica:

Niños a partir de 36 meses de edad: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses de edad: 0,25 ml. Los datos clínicos son limitados.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Los niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados anteriormente deberán recibir una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de VAXIGRIP en niños menores de 6 meses de edad. No se dispone de datos.

Forma de administración:

Administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.

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

Para los niños de 12 a 35 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte anterolateral del muslo (o en el músculo deltoides si la masa muscular es suficiente).

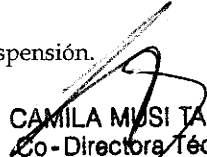
Para los niños de 6 a 11 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte anterolateral del muslo.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

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

La vacuna no debe usarse en caso de coloración o si hay partículas extrañas en la suspensión.


CAMILA MISI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Instrucciones para administrar una dosis de 0,25 ml en niños de 6 a 35 meses de edad:

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml, para que se elimine la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml: se debe mantener la jeringa en posición vertical y empujar el tapón-émbolo hasta la marca negra delgada de la jeringa. Debe inyectarse el volumen restante de 0,25 ml. Ver también las secciones Posología y Forma de Administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB02

Se induce una respuesta inmunitaria de anticuerpos generalmente en las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad inducida posterior a la vacunación es variable pero es en general de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes mencionados en la sección "COMPOSICIÓN" o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9 (Ver sección COMPOSICIÓN).

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

VAXIGRIP no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con todas las demás vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de coagulación ya que pueden sangrar después de una administración intramuscular en estos sujetos.

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope.

Como con todas las vacunas, la vacunación con VAXIGRIP puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Interferencia con análisis serológicos:

Ver la Sección "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción".

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

Lactancia

La vacuna puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:


VAXIGRIP puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben administrarse en dos miembros diferentes. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse los efectos adversos.

La respuesta inmunitaria puede verse reducida si el paciente está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación contra la gripe, se han observado respuestas falsamente positivas a las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C, y sobre todo HTLV1. Descartadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias falsamente positivas se deberían a la respuesta de IgM inducida por la vacunación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante ensayos clínicos, cerca de 10.300 sujetos de 6 meses de edad o más recibieron VAXIGRIP.

La dosis y el número de dosis variaron según los antecedentes de vacunación y la edad de los niños (ver Población pediátrica en la subsección b. Lista tabulada de efectos adversos).

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP y se resolvieron de forma espontánea 3 días después de su aparición. La intensidad de estos efectos fue de leve a moderada.

El efecto adverso en el lugar de la inyección informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue el dolor en el lugar de la inyección en todas las poblaciones.

El efecto adverso sistémico informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue la cefalea en los adultos, las personas mayores y los niños de 9 a 17 años de edad, mialgias en los niños de 3 a 8 años de edad, la fiebre en los niños de 24 a 35 meses de edad e irritabilidad en niños de 6 a 23 meses de edad.

b. Lista tabulada de efectos adversos

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según 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 determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en más de 5000 adultos y 4400 personas mayores de más de 60 años de edad,
- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

EFFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como hipersensibilidad medicamentosa ⁽²⁾ , dermatitis atópica ⁽²⁾ , urticaria ^(2, 5) , dolor orofaríngeo, asma ⁽¹⁾ , rinitis alérgica ⁽²⁾ , rinorrea ⁽¹⁾ , conjuntivitis alérgica ⁽²⁾	Poco frecuente
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara, prurito ^(2, 5) , eritema, erupción, sofoco ⁽³⁾ , erupción bucal ⁽³⁾ , parestesia oral ⁽³⁾ , irritación de la garganta, disnea ^(2, 5) , estornudos, obstrucción nasal ⁽²⁾ , congestión de las vías respiratorias superiores ⁽²⁾ , hipertemia ocular ⁽²⁾	Rara
Reacciones alérgicas tales como erupción eritematosa, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽⁷⁾ , somnolencia ⁽⁷⁾	Poco frecuente
Hipoestesia ⁽²⁾ , parestesia	Rara
Neuralgia, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis, síndrome de Guillain Barré	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náusea	Poco frecuente
Dolores abdominales ⁽²⁾ , vómitos	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Disminución del apetito	

Para
CAMILA MIJISI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

EFFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuente
Artralgias ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de la inyección, malestar ⁽⁴⁾	Muy frecuente
Fiebre ⁽⁶⁾ , escalofríos, eritema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección	Frecuente
Astenia ⁽¹⁾ , fatiga, equimosis en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección ⁽¹⁾ , incomodidad en el lugar de la inyección	Poco frecuente
Síntomas pseudogripales ⁽²⁾ , exfoliación en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , hipersensibilidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾	Rara

⁽¹⁾ Rara en personas mayores

⁽²⁾ Informado durante los ensayos clínicos en adultos

⁽³⁾ Informado durante los ensayos clínicos en las personas mayores

⁽⁴⁾ Frecuente en las personas mayores

⁽⁵⁾ No determinada en las personas mayores

⁽⁶⁾ Poco frecuente en las personas mayores

⁽⁷⁾ Rara en adultos

Población pediátrica

En función de sus antecedentes de vacunación, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de VAXIGRIP. Los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis. Los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron la formulación de 0,25 ml y los niños a partir de la edad de 3 años recibieron la formulación de 0,5 ml.

• Niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad:

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en 363 niños de 3 a 8 años de edad y en 296 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad,
- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (59,1%), eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (30,3%), mialgias (25,0%), malestar (22,3%), e hinchazón/edema en el lugar de la inyección (22,1%).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (65,3%), cefalea (28,6%), y mialgia (27,6%).

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ^(1, 6)	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como la urticaria, erupción, prurito ^(1, 6) , dolor orofaríngeo ⁽¹⁾	Poco frecuente
Reacciones alérgicas tales como erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Poco frecuente
Neuralgia, parestesia, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea ⁽¹⁾ , dolores abdominales ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	

CAMILA MUSTI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Mialgias	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , malestar, escalofríos ⁽⁴⁾	Muy frecuente
Fiebre, equimosis en el lugar de la inyección ⁽⁵⁾	Frecuente
Prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , incomodidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , llanto ⁽¹⁾ , astenia ⁽²⁾ , fatiga	Poco frecuente

⁽¹⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

⁽²⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽³⁾ Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁴⁾ Frecuente en niños de 3 a 8 años de edad

⁽⁵⁾ Poco frecuente en los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁶⁾ No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

• **Niños de 6 a 35 meses de edad:**

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en 101 niños de 6 a 35 meses de edad,
- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

Los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: irritabilidad (50,9%), sensibilidad en el lugar de la inyección (36,6%), eritema en el lugar de la inyección (34,0%), llanto anormal (34,0%), fiebre (29,0%) y pérdida del apetito (28,3%).

EFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, urticaria, disnea, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Pérdida del apetito ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Llanto anormal ⁽¹⁾ , irritabilidad ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea ⁽²⁾ , somnolencia ⁽¹⁾	Muy frecuente
Parestesia, convulsiones, encefalomiелitis	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, vómitos ⁽¹⁾	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias ⁽²⁾	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuente
Escalofríos ⁽²⁾	Frecuente

⁽¹⁾ Informado en niños de 6 a 23 meses de edad

⁽²⁾ Informado en niños de 24 a 35 meses de edad


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

c. Otras poblaciones especiales

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en pacientes que han sido sometidos a un trasplante renal, en pacientes asmáticos o en niños de 6 meses a 3 años de edad cuya salud les expone a un riesgo elevado de complicaciones graves vinculadas a la gripe, no han mostrado ninguna diferencia importante en cuanto al perfil de tolerancia de VAXIGRIP en estas poblaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con VAXIGRIP. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de VAXIGRIP descrito en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

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 ó (011) 4732-5081

PRESENTACIONES

1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUST TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto para el Médico

VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual

Suspensión inyectable en frasco multidosis
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2).....15 mcg HA**

B/..... 15 mcg HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene tiomersal 2 microgramos y solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra los virus de influenza Tipos A y B.

DESCRIPCIÓN

Suspensión inyectable en frasco multidosis

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INDICACIONES

Prevención de la gripe.

VAXIGRIP está indicada en adultos y en niños a partir de 6 meses

VAXIGRIP debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica:

Niños a partir de 36 meses de edad: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses de edad: 0,25 ml. Los datos clínicos son limitados.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Los niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados anteriormente deberán recibir una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de VAXIGRIP en niños menores de 6 meses de edad. No se dispone de datos.

Forma de administración:

Administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.

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

Para los niños de 12 a 35 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte anterolateral del muslo (o en el músculo deltoides si la masa muscular es suficiente).

Para los niños de 6 a 11 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte anterolateral del muslo.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

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

La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de partículas extrañas en la suspensión.

Después de extraer la primera dosis, la vacuna contenida en el frasco debe ser utilizada imperativamente dentro de los 28 días siguientes.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Para cada dosis extraída y para cada paciente, se utiliza una nueva jeringa estéril provista de una aguja nueva estéril. Entre las diferentes extracciones y, en todos los casos, como máximo dentro los cinco minutos posteriores a la extracción de la última dosis, se debe poner el frasco de nuevo en el refrigerador para mantener el producto a temperatura de conservación requerida, es decir entre +2°C y +8°C (nunca en congelador).

Un frasco parcialmente utilizado debe ser destruido inmediatamente:

- Si la extracción estéril no fue realizada estrictamente.
- Si hay cualquier duda de que un frasco parcialmente utilizado haya sido contaminado.
- Si hay un signo visible de contaminación como un cambio en el aspecto o la presencia de partículas en suspensión.

En todos los casos el frasco debe ser conservado según las condiciones descriptas en el modo de empleo del fabricante durante su período de conservación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB02

Se induce una respuesta inmunitaria de anticuerpos generalmente en las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad inducida posterior a la vacunación es variable pero es en general de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes mencionados en la sección "COMPOSICIÓN", como el tiomersal, o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9 (Ver sección COMPOSICIÓN).

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

VAXIGRIP no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con todas las demás vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de coagulación ya que pueden sangrar después de una administración intramuscular en estos sujetos.

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope.

Como con todas las vacunas, la vacunación con VAXIGRIP puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Interferencia con análisis serológicos:

Ver la Sección "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción".

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

Lactancia

La vacuna puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

VAXIGRIP puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben administrarse en dos miembros diferentes. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse los efectos adversos.

La respuesta inmunitaria puede verse reducida si el paciente está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación contra la gripe, se han observado respuestas falsamente positivas a las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C, y sobre todo HTLV1. Descartadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias falsamente positivas se deberían a la respuesta de IgM inducida por la vacunación.


CAMILA MUSI DANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante ensayos clínicos, cerca de 10.300 sujetos de 6 meses de edad o más recibieron la formulación sin tiomersal de VAXIGRIP.

La dosis y el número de dosis variaron según los antecedentes de vacunación y la edad de los niños (ver Población pediátrica en la subsección b. Lista tabulada de efectos adversos).

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP y se resolvieron de forma espontánea 3 días después de su aparición. La intensidad de estos efectos fue de leve a moderada.

El efecto adverso en el lugar de la inyección informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue el dolor en el lugar de la inyección en todas las poblaciones.

El efecto adverso sistémico informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fue la cefalea en los adultos, las personas mayores y los niños de 9 a 17 años de edad, mialgias en los niños de 3 a 8 años de edad, la fiebre en los niños de 24 a 35 meses de edad e irritabilidad en niños de 6 a 23 meses de edad.

b. Lista tabulada de efectos adversos

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según 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 determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en más de 5000 adultos y 4400 personas mayores de más de 60 años de edad,
- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

EFEITOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como hipersensibilidad medicamentosa ⁽²⁾ , dermatitis atópica ⁽²⁾ , urticaria ^(2,5) , dolor orofaríngeo, asma ⁽¹⁾ , rinitis alérgica ⁽²⁾ , rinorrea ⁽¹⁾ , conjuntivitis alérgica ⁽²⁾	Poco frecuente
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara, prurito ^(2,5) , eritema, erupción, sofoco ⁽³⁾ , erupción bucal ⁽³⁾ , parestesia oral ⁽³⁾ , irritación de la garganta, disnea ^(2,5) , estornudos, obstrucción nasal ⁽²⁾ , congestión de las vías respiratorias superiores ⁽²⁾ , hipertemia ocular ⁽²⁾	Rara
Reacciones alérgicas tales como erupción eritematosa, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽⁷⁾ , somnolencia ⁽⁷⁾	Poco frecuente
Hipoestesia ⁽²⁾ , parestesia	Rara
Neuralgia, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis, síndrome de Guillain Barré	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náusea	Poco frecuente
Dolores abdominales ⁽²⁾ , vómitos	Rara
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis ⁽¹⁾	Frecuente


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

EFEITOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Disminución del apetito	Rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuente
Artralgias ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de la inyección, malestar ⁽⁴⁾	Muy frecuente
Fiebre ⁽⁶⁾ , escalofríos, eritema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección	Frecuente
Astenia ⁽¹⁾ , fatiga, equimosis en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección ⁽¹⁾ , incomodidad en el lugar de la inyección	Poco frecuente
Síntomas pseudogripales ⁽²⁾ , exfoliación en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , hipersensibilidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾	Rara

⁽¹⁾ Rara en personas mayores

⁽²⁾ Informado durante los ensayos clínicos en adultos

⁽³⁾ Informado durante los ensayos clínicos en las personas mayores

⁽⁴⁾ Frecuente en las personas mayores

⁽⁵⁾ No determinada en las personas mayores

⁽⁶⁾ Poco frecuente en las personas mayores

⁽⁷⁾ Rara en adultos

Población pediátrica

En función de sus antecedentes de vacunación, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de VAXIGRIP. Los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis. Los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron la formulación de 0,25 ml y los niños a partir de la edad de 3 años recibieron la formulación de 0,5 ml.

• **Niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad:**

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en 363 niños de 3 a 8 años de edad y en 296 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad,
- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (59,1%), eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (30,3%), mialgias (25,0%), malestar (22,3%), e hinchazón/edema en el lugar de la inyección (22,1%).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (65,3%), cefalea (28,6%), y mialgia (27,6%).

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ^(1, 6)	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como la urticaria, erupción, prurito ^(1, 6) , dolor orofaríngeo ⁽¹⁾	Poco frecuente
Reacciones alérgicas tales como erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Poco frecuente
Neuralgia, parestesia, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	

CAMILA MUSKIANUR
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Diarrea ⁽¹⁾ , dolores abdominales ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , malestar, escalofríos ⁽⁴⁾	Muy frecuente
Fiebre, equimosis en el lugar de la inyección ⁽⁵⁾	Frecuente
Prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , incomodidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , llanto ⁽¹⁾ , astenia ⁽²⁾ , fatiga	Poco frecuente

⁽¹⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

⁽²⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽³⁾ Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁴⁾ Frecuente en niños de 3 a 8 años de edad

⁽⁵⁾ Poco frecuente en los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁶⁾ No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

- **Niños de 6 a 35 meses de edad:**

El perfil de tolerancia se basa en los datos provenientes:

- de ensayos clínicos realizados en 101 niños de 6 a 35 meses de edad,

- de la experiencia posterior a la comercialización en la población general (*).

Los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: irritabilidad (50,9%), sensibilidad en el lugar de la inyección (36,6%), eritema en el lugar de la inyección (34,0%), llanto anormal (34,0%), fiebre (29,0%) y pérdida del apetito (28,3%).

EFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, urticaria, disnea, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Pérdida del apetito ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Llanto anormal ⁽¹⁾ , irritabilidad ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea ⁽²⁾ , somnolencia ⁽¹⁾	Muy frecuente
Parestesia, convulsiones, encefalomiелitis	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, vómitos ⁽¹⁾	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias ⁽²⁾	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuente
Escalofríos ⁽²⁾	Frecuente

⁽¹⁾ Informado en niños de 6 a 23 meses de edad

⁽²⁾ Informado en niños de 24 a 35 meses de edad


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) como conservante y por lo tanto pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (ver sección "CONTRAINDICACIONES").

d. Otras poblaciones especiales

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en pacientes que han sido sometidos a un trasplante renal, en pacientes asmáticos o en niños de 6 meses a 3 años de edad cuya salud les expone a un riesgo elevado de complicaciones graves vinculadas a la gripe, no han mostrado ninguna diferencia importante en cuanto al perfil de tolerancia de VAXIGRIP en estas poblaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con VAXIGRIP. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de VAXIGRIP descrito en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

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 ó (011) 4732-5081

PRESENTACIONES

Frasco multidosis de 5 ml conteniendo 10 dosis de vacuna

Frasco multidosis de 10 ml conteniendo 20 dosis de vacuna

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Duración de la conservación después de la apertura: 28 días.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB02

Se induce una respuesta inmunitaria de anticuerpos generalmente en las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad inducida posterior a la vacunación es variable pero es en general de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes mencionados en la sección "COMPOSICIÓN" o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

VAXIGRIP JUNIOR no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con todas las demás vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de coagulación ya que pueden sangrar después de una administración intramuscular en estos sujetos.

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope.

Como con todas las vacunas, la vacunación con VAXIGRIP JUNIOR puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en los niños que presentan una inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Interferencia con análisis serológicos

Ver la Sección "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción".

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

VAXIGRIP JUNIOR puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben administrarse en dos miembros diferentes. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse los efectos adversos.

La respuesta inmunitaria puede verse reducida si el paciente está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación contra la gripe, se han observado respuestas falsamente positivas a las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C, y sobre todo HTLV1. Descartadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias falsamente positivas se deberían a la respuesta de IgM inducida por la vacunación.

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante ensayos clínicos, 101 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron VAXIGRIP JUNIOR.

En función de sus antecedentes de vacunación los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron una o dos dosis de VAXIGRIP JUNIOR.

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP JUNIOR y se resolvieron de forma espontánea 3 días después de su aparición. La intensidad de estos efectos fue de leve a moderada.

Los efectos informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP JUNIOR fueron los siguientes: irritabilidad (50,9%), sensibilidad en el lugar de la inyección (36,6%), eritema en el lugar de la inyección (34,0%), llanto anormal (34,0%), fiebre (29,0%) y pérdida del apetito (28,3%).

b. Lista tabulada de efectos adversos

El perfil de tolerancia se basa en datos registrados en 101 niños de 6 a 35 meses de edad después de la inyección de una o dos dosis de 0,25 ml de VAXIGRIP, USO PEDIÁTRICO durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo (*).


CAMILA MUSTANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según 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 determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

EFFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada*
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, urticaria, disnea, angioedema, choque	No determinada*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Pérdida del apetito ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos psiquiátricos	
Llanto anormal ⁽¹⁾ , irritabilidad ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefaleas ⁽²⁾ , somnolencia ⁽¹⁾	Muy frecuente
Parestesia, convulsiones, encefalomiелitis	No determinada*
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada*
Trastornos gastrointestinales.	
Diarreas, vómitos ⁽¹⁾	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias ⁽²⁾	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección, hinchazón/edema en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuente
Escalofríos ⁽²⁾	Frecuente

⁽¹⁾ Informado en niños de 6 a 23 meses de edad

⁽²⁾ Informado en niños de 24 a 35 meses de edad

c. Otras poblaciones especiales

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en niños de 6 meses a 3 años de edad cuya salud les expone a un riesgo elevado de complicaciones graves vinculadas a la gripe, no han mostrado ninguna diferencia importante en cuanto al perfil de tolerancia de VAXIGRIP JUNIOR en esta población.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con VAXIGRIP JUNIOR. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de VAXIGRIP JUNIOR descrito en la sección "REACCIONES ADVERSAS".


CAMILA MÚSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

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, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

PRESENTACIONES

1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por **SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Representado en Argentina por

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires


Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO EX-2019-56751304

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:21:13 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPIAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

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

1 ¿QUÉ ES VAXIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal - código ATC: J07BB02

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe. VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

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

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VAXIGRIP está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Así si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VAXIGRIP?

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use VAXIGRIP:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
 - Los principios activos o


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

- Alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
- Cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9 (ver sección 6).
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar VAXIGRIP.

Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo:

- tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

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

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

Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

Niños

Ver sección "Advertencias y precauciones".

Uso de VAXIGRIP con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.

- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia:

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

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Conducción y uso de máquinas:

VAXIGRIP no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

VAXIGRIP contiene potasio y sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3. ¿CÓMO USAR VAXIGRIP?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños y los adolescentes

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 ml.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml si las recomendaciones nacionales lo preconizan

Si su hijo tiene menos de 9 años de edad y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOEL PASTEUR S.A.

Si usted o su hijo ha usado más VAXIGRIP del que debería:

En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.

En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a lo descrito en la sección 4.

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 ó (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas graves:

- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)

Consulte a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan afectar:

- la piel, tales como: picores, urticaria, erupción, enrojecimiento, zonas de picor, de piel roja, hinchada y agrietada (dermatitis atópica), enrojecimiento y calor en la cara
- los ojos, tales como: exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular), enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis alérgica)
- la garganta y la nariz, tales como: irritación de la garganta, dolor de garganta, irritación alérgica en el interior de la nariz, nariz que gotea, estornudos, nariz, seno paranasal y garganta tapadas
- la boca, tales como: adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia oral), erupción (erupción bucal)
- la respiración, tales como: asma, dificultades para respirar (disnea).

Estas reacciones alérgicas se han informado como poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) a raras (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos informados:

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en los adultos y las personas mayores

- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar ⁽¹⁾
- Dolor en el lugar de la inyección

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en adultos y personas mayores

- Escalofríos, fiebre ⁽¹⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en adultos y personas mayores

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingle ⁽¹⁾
- Debilidad inhabitual ⁽¹⁾, fatiga, somnolencia ⁽²⁾, sensación de vértigo ⁽²⁾, aumento de la sudoración ⁽¹⁾
- Dolor en las articulaciones ⁽¹⁾
- Náuseas, diarreas
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento, picor, calor ⁽¹⁾, incomodidad

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1000 personas) en adultos y personas mayores

- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) ⁽³⁾
- Vómitos, disminución del apetito, dolores abdominales ⁽³⁾
- Signos de una enfermedad similar a la gripe ⁽³⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: piel que se pela (exfoliación) ⁽⁴⁾, alergia ⁽³⁾

⁽¹⁾ Menos frecuente en personas mayores

⁽²⁾ Menos frecuente en adultos

⁽³⁾ En adultos

⁽⁴⁾ En personas mayores


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFÍ PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar escalofríos ⁽⁶⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento ⁽⁵⁾

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Fiebre escalofríos ⁽⁵⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽⁵⁾, endurecimiento ⁽⁶⁾

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle ⁽⁵⁾, debilidad inhabitual ⁽⁶⁾, fatiga, sensación de vértigo ⁽⁶⁾, llanto ⁽⁵⁾
- Diarreas ⁽⁵⁾, dolores abdominales ⁽⁵⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽⁶⁾, picor, calor ⁽⁶⁾, incomodidad ⁽⁶⁾

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad

- Dolor de cabeza ⁽⁷⁾, llanto inhabitual ⁽⁸⁾, irritabilidad ⁽⁸⁾, somnolencia ⁽⁸⁾
- Dolores musculares ⁽⁷⁾
- Fiebre, pérdida del apetito ⁽⁸⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento, amoratamiento, hinchazón

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad

- Vómitos ⁽⁸⁾, diarreas
- Escalofríos ⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ 3-8 años

⁽⁶⁾ 9-17 años

⁽⁷⁾ 24-35 meses

⁽⁸⁾ 6-23 meses

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no está determinada (no se puede estimar según los datos disponibles) en la población general excepto en la población para la cual el efecto adverso se enumera anteriormente:

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) ⁽⁹⁾
- Convulsiones
- Trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis ⁽⁹⁾ y síndrome de Guillain-Barré ⁽⁹⁾)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas: un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria).

⁽⁹⁾ No se informó en niños de 6 a 35 meses

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación, desaparecieron en 3 días sin tratamiento. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

Comunicación de efectos adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

5. ¿CÓMO CONSERVAR VAXIGRIP?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional como deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VAXIGRIP

Para una dosis de 0,5 ml *los principios activos son:* virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

A/(H1N1)..... 15 mcg HA**
A/(H3N2)..... 15 mcg HA**
B/..... 15 mcg HA**

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

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio Sur) Temporada actual

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

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de elaboración (ver en Sección 2 el punto No use VAXIGRIP).

Aspecto de VAXIGRIP y contenido del envase:

VAXIGRIP es una suspensión inyectable jeringas prellenadas en caja de 1

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INFORMACIÓN RESERVADA A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

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

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse en caso de coloración o si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Instrucciones para administrar una dosis de 0,25 ml en niños de 6 a 35 meses de edad:

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml, para que se elimine la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml: se debe mantener la jeringa en posición vertical y empujar el tapón-émbolo hasta la marca negra delgada de la jeringa. Debe inyectarse el volumen restante de 0,25 ml.

Ver también la sección 3. **¿CÓMO USAR VAXIGRIP?**

"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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por: SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia 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 ó (011) 4732-5081

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUST TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPIAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual
Suspensión inyectable en frasco multidosis
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

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

1 ¿QUÉ ES VAXIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal - código ATC: J07BB02

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe. VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

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

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VAXIGRIP está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.


El período de incubación de la gripe dura unos días. Así si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VAXIGRIP?

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.


CAMILA MUSTANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

No use VAXIGRIP:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
 - Los principios activos o
 - Alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
 - Cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9 (ver sección 6).
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar VAXIGRIP.

Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo:

- tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

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

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

Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

Niños

Ver sección "Advertencias y precauciones".

Uso de VAXIGRIP con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.

- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia:

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

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Conducción y uso de máquinas:

VAXIGRIP no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

VAXIGRIP contiene potasio y sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3. ¿CÓMO USAR VAXIGRIP?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños y los adolescentes

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 ml.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 ml.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml si las recomendaciones nacionales lo preconizan

Si su hijo tiene menos de 9 años de edad y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma de administración

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted o su hijo ha usado más VAXIGRIP del que debería:

En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.

En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a lo descrito en la sección 4.

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 ó (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas

Consulte **INMEDIATAMENTE** a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas graves:

- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)

Consulte a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan afectar:

- la piel, tales como: picores, urticaria, erupción, enrojecimiento, zonas de picor, de piel roja, hinchada y agrietada (dermatitis atópica), enrojecimiento y calor en la cara
- los ojos, tales como: exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular), enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis alérgica)
- la garganta y la nariz, tales como: irritación de la garganta, dolor de garganta, irritación alérgica en el interior de la nariz, nariz que gotea, estornudos, nariz, seno paranasal y garganta tapadas
- la boca, tales como: adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia oral), erupción (erupción bucal)
- la respiración, tales como: asma, dificultades para respirar (disnea).

Estas reacciones alérgicas se han informado como poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) a raras (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos informados:

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en los adultos y las personas mayores

- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar ⁽¹⁾
- Dolor en el lugar de la inyección

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en adultos y personas mayores

- Escalofríos, fiebre ⁽¹⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en adultos y personas mayores

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingle ⁽¹⁾
- Debilidad inhabitual ⁽¹⁾, fatiga, somnolencia ⁽²⁾, sensación de vértigo ⁽²⁾, aumento de la sudoración ⁽¹⁾
- Dolor en las articulaciones ⁽¹⁾
- Náuseas, diarreas
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento, picor, calor ⁽¹⁾, incomodidad


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1000 personas) en adultos y personas mayores

- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) ⁽³⁾
- Vómitos, disminución del apetito, dolores abdominales ⁽³⁾
- Signos de una enfermedad similar a la gripe ⁽³⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: piel que se pela (exfoliación) ⁽⁴⁾, alergia ⁽³⁾

⁽¹⁾ Menos frecuente en personas mayores

⁽²⁾ Menos frecuente en adultos

⁽³⁾ En adultos

⁽⁴⁾ En personas mayores

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar escalofríos ⁽⁶⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento ⁽⁵⁾

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Fiebre escalofríos ⁽⁵⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽⁵⁾, endurecimiento ⁽⁶⁾

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad

- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle ⁽⁵⁾, debilidad inhabitual ⁽⁵⁾, fatiga, sensación de vértigo ⁽⁶⁾, llanto ⁽⁵⁾
- Diarreas ⁽⁵⁾, dolores abdominales ⁽⁵⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽⁶⁾, picor, calor ⁽⁶⁾, incomodidad ⁽⁶⁾

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad

- Dolor de cabeza ⁽⁷⁾, llanto inhabitual ⁽⁸⁾, irritabilidad ⁽⁸⁾, somnolencia ⁽⁸⁾
- Dolores musculares ⁽⁷⁾
- Fiebre, pérdida del apetito ⁽⁸⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento, amoratamiento, hinchazón

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad

- Vómitos ⁽⁸⁾, diarreas
- Escalofríos ⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ 3-8 años

⁽⁶⁾ 9-17 años

⁽⁷⁾ 24-35 meses

⁽⁸⁾ 6-23 meses

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no está determinada (no se puede estimar según los datos disponibles) en la población general excepto en la población para la cual el efecto adverso se enumera anteriormente:

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) ⁽⁹⁾
- Convulsiones
- Trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis ⁽⁹⁾ y síndrome de Guillain-Barré ⁽⁹⁾)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas: un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria).

⁽⁹⁾ No se informó en niños de 6 a 35 meses

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación, desaparecieron en 3 días sin tratamiento. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) como conservante y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Comunicación de efectos adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

5. ¿CÓMO CONSERVAR VAXIGRIP?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional como deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VAXIGRIP

Para una dosis de 0,5 ml *los principios activos son:* virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/(H1N1)..... 15 mcg HA**

A/(H3N2)..... 15 mcg HA**

B/..... 15 mcg HA**

*cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio Sur) Temporada actual

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

VAXIGRIP puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de elaboración (ver en Sección 2 el punto No use VAXIGRIP).

Aspecto de VAXIGRIP y contenido del envase:

VAXIGRIP es una suspensión inyectable en frascos multidosis de 5 ml conteniendo 10 dosis de vacuna y de 10 ml conteniendo 20 dosis de vacuna

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INFORMACIÓN RESERVADA A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

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

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

Después de extraer la primera dosis, la vacuna contenida en el frasco debe ser utilizada imperativamente dentro de los 28 días siguientes.

Para cada dosis extraída y para cada paciente, se utiliza una nueva jeringa estéril provista de una aguja nueva estéril.

Entre las diferentes extracciones y, en todos los casos, como máximo dentro de los cinco minutos posteriores a la extracción de la última dosis, se debe poner el frasco en el refrigerador para mantener el producto a temperatura de conservación requerida, es decir entre +2°C y +8°C (nunca en congelador).

Un frasco parcialmente utilizado debe ser destruido inmediatamente:

- Si la extracción estéril no fue realizada estrictamente.
- Si hay cualquier duda de que un frasco parcialmente utilizado haya sido contaminado.
- Si hay un signo visible de contaminación como un cambio en el aspecto o la presencia de partículas en suspensión.

En todos los casos el frasco debe ser conservado según las condiciones descriptas en el modo de empleo del fabricante durante su período de conservación.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. Cómo usar VAXIGRIP


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

"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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por: **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia 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 ó (011) 4732-5081

ARG 04/2019
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VAXIGRIP JUNIOR VACUNA ANTIGRIPIAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna porque contiene información importante para su hijo.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

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

1. ¿QUÉ ES VAXIGRIP JUNIOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal - código ATC: J07BB02

VAXIGRIP JUNIOR es una vacuna.

Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo contra la gripe. VAXIGRIP JUNIOR debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando un niño recibe la vacuna, VAXIGRIP JUNIOR el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, su hijo necesita vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.

VAXIGRIP JUNIOR está destinado a proteger a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Así, si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

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

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VAXIGRIP JUNIOR?

Para asegurarse de que VAXIGRIP JUNIOR es apropiado para su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

No use VAXIGRIP JUNIOR:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible):
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9 (ver sección 6).
- Si su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar VAXIGRIP JUNIOR.

Debe informar a su médico antes de la vacunación si su hijo:

- tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufre trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si su hijo debe recibir la vacuna.

Se pueden producir desmayos después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si su hijo se ha desmayado durante una inyección previa.

Si por cualquier razón, se le debe hacer a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

Uso de VAXIGRIP JUNIOR con otros medicamentos:

- Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.
- VAXIGRIP JUNIOR puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

VAXIGRIP JUNIOR contiene potasio y sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3.¿CÓMO USAR VAXIGRIP JUNIOR?

Posología:

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 ml.

Se puede administrar una dosis de 0,5 ml si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma de administración:

El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si su hijo ha usado más VAXIGRIP JUNIOR del que debería:

En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.

En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a lo descrito en la sección 4.

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 ó (011) 4732-5081


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si su hijo presenta reacciones alérgicas graves:

- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardiaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)

Consulte a un médico si su hijo presenta reacciones alérgicas tales como:

- reacciones cutáneas incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento (erupción eritematosa).
- dificultades para respirar (disnea).

La frecuencia de estos efectos adversos no está determinada (no se puede estimar según los datos disponibles).

Otros efectos adversos informados

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza ⁽¹⁾, llanto inhabitual ⁽²⁾, irritabilidad ⁽²⁾, somnolencia ⁽²⁾
- Dolores musculares ⁽¹⁾
- Fiebre, pérdida de apetito ⁽²⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección, sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento, amoratamiento, hinchazón.

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas)

- Vómitos ⁽²⁾, diarreas
- Escalofríos ⁽¹⁾

⁽¹⁾ En niños de 24 a 35 meses

⁽²⁾ En niños de 6 a 23 meses

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación, desaparecieron en 3 días sin tratamiento. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

Frecuencia no determinada (no se puede estimar según los datos disponibles):

- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), convulsiones, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, alteración de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis),
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas placas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria),
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía).

Comunicación de efectos adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

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

5. ¿CÓMO CONSERVAR VAXIGRIP JUNIOR?

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. 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.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VAXIGRIP JUNIOR:

Para una dosis de 0,25 ml *los principios activos son:* virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/ (H1N1)..... 7,5 mcg HA**

A/ (H3N2)..... 7,5 mcg HA**

B/..... 7,5 mcg HA**

*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

**Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio Sur) temporada actual

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

VAXIGRIP JUNIOR puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de elaboración (ver en Sección 2 el punto No use VAXIGRIP JUNIOR).

Aspecto de VAXIGRIP JUNIOR y contenido del envase:

VAXIGRIP JUNIOR es una suspensión inyectable en jeringa prellenada de 0,25 ml en caja de 1. La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INFORMACIÓN RESERVADA A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse en caso de coloración o si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. ¿Cómo usar VAXIGRIP JUNIOR?

"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 y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por: **SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia 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 ó (011) 4732-5081

ARG 04/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE EX-2019-56751304

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:20:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 19:20:32 -03:00