



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

DISPOSICIÓN N° 1797

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003410-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada MUTAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, aprobada por Certificado N° 49.047

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



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

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

1797

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la especialidad medicinal denominada MUTAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, aprobada por Certificado N° 49.047 y Disposición N° 5264/00 propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., cuyos textos constan de fojas 82-84 y 85-105.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5264/00 los rótulos y prospectos autorizados, por las fojas 84-91 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.047 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003410-10-8.

DISPOSICION N°

1797

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.

128



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1797 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.047 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MUTAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5264/00

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012773-99-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS	Y ANEXO II DISP N°	ROTULOS FS 82-84
PROSPECTOS	0051/09.	PROSPECTOS FS 85-105 A DESGLOSAR FS 84-91.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.047 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **20 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-003410-10-8.

DISPOSICIÓN N°

1797

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 ANMAT

**TRIPLICADO**



Proyecto de Rótulo

**MUTAGRIP**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**  
Temporada 2010

Suspensión inyectable estéril

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada con 1 dosis

**COMPOSICIÓN**

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2010, la vacuna contiene el virus de Influenza pandémico A/H1N1 y los virus de influenza estacionales A/H3N2 y B.

Cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza cultivados en huevo, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)–cepa análoga\*... 15 µg HA

A/PERTH/16/2009 (H3N2)–cepa análoga\*\*..... 15 µg HA

B/BRISBANE/60/2008–cepa análoga\*\*\* ..... 15 µg HA

HA hemaglutininas

\* A/CALIFORNIA/7/2009 (NYMC X-179A)

\*\* A/WISCONSIN/15/2009 (NYMC X-183)

\*\*\* B/BRISBANE/60/2008

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,5 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,5 ml).

Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído.

Posología: leer prospecto adjunto

La vacuna **MUTAGRIP** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2° C y +8°C. LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA. PROTEGER DE LA LUZ

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

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
CERTIFICADO N° 49.047

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon - Francia

Representada en Argentina por  
Aventis Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (entre calles 3 y 5) – Parque Industrial de Pilar – Pcia. de Buenos Aires

Comercializado por Lab Temis Lostaló – Zepita 3178 (1282) Capital Federal

ARG 01/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO

rab

MIA



# ORIGINAL

Proyecto de Prospecto

## MUTAGRIP VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS Temporada 2010 Suspensión inyectable estéril 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 Campaña 2010, la vacuna contiene el virus de Influenza pandémico A/H1N1 y los virus de influenza estacionales A/H3N2 y B.

Cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza cultivados en huevo, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)–cepa análoga\*... 15 µg HA
- A/PERTH/16/2009 (H3N2)–cepa análoga\*\* ..... 15 µg HA
- B/BRISBANE/60/2008–cepa análoga\*\*\* ..... 15 µg HA
- HA hemaglutininas
- \* A/CALIFORNIA/7/2009 (NYMC X-179A)
- \*\* A/WISCONSIN/15/2009 (NYMC X-183)
- \*\*\* B/BRISBANE/60/2008

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,5 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,5 ml). Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables. La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra el virus de Influenza pandémico A/H1N1 y los virus de influenza estacionales A/H3N2 y B.

### INDICACIONES

Prevención de la gripe en los sujetos mayores de 6 meses de edad, en particular en los siguientes grupos:

1. Personas con enfermedades crónicas pulmonares o respiratorias (incluido el asma), cardiovasculares, renales (insuficiencia renal), hepáticas, hematológicas y metabólicas (incluida diabetes mellitus). También, inmunocomprometidos (HIV, transplantados, cáncer, etc.) y personas bajo tratamiento inmunosupresor (corticoides, quimio y radioterapia, etc.).
2. Adultos desde los 50 años de edad (a)
3. Personas entre 6 meses y 18 años que están bajo terapia prolongada con ácido acetilsalicílico (aspirina) ya que tendrían mayor riesgo de padecer Síndrome de Reye luego de la infección por virus de influenza.
4. Grupos de personas que pueden transmitir la gripe a personas de alto riesgo: médicos, enfermeras, cuidadores, convivientes y aquellos que en hospitales, consultorios o cuidados domiciliarios tienen contacto con grupos de alto riesgo.
5. Empleados de geriátricos y entidades de cuidados crónicos que tienen contacto con pacientes.
6. Personas que ocupan funciones críticas en caso de epidemia (servicio de seguridad, escuelas, etc.)
7. Personas en contacto y convivientes con pacientes inmunosuprimidos

El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) incluye también la recomendación de vacunación de:

HOXANA MONTEVILUNE DIRECTORA TÉCNICA  
 KRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO

rab

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

# ORIGINAL

8. Todos los niños de 6 meses a 18 años de edad. La nueva recomendación del ACIP es extender la vacunación para el grupo de niños de 5 a 18 años de edad para la temporada 2009-10
9. Todas las personas en contacto con niños menores de 6 meses de edad.
10. Personas en contacto, convivientes (incluidos niños) y personas a cargo de niños de 6-59 meses y de adultos mayores de 50 años.
11. Adultos y niños con cualquier condición (ej: disfunciones cognitivas, lesiones de cordón espinal, desórdenes convulsivos y otros desórdenes neuromusculares) que pueda comprometer la función pulmonar o el manejo de las secreciones respiratorias, o que puedan aumentar el riesgo de aspiraciones.
12. Mujeres que estarán embarazadas durante la temporada de influenza debido al riesgo aumentado de sufrir complicaciones relacionadas con la influenza (b)
13. Cualquier persona mayor de 6 meses de edad que desee estar protegida contra la influenza y/o evitar su transmisión a otros, puede vacunarse.

(a) Si bien en la Argentina la vacunación está recomendada a mayores de 65 años, a quienes la vacunación es provista en forma gratuita por el PAMI, según Resolución N° 20/03, el CDC (Center for Disease Control and Prevention) de Estados Unidos extiende la recomendación a las personas de entre 50-64 años de edad ya que aproximadamente un tercio de este grupo posee uno o más condiciones médicas de riesgo para las complicaciones de influenza y no está al tanto de las mismas.

(b) Datos limitados sobre vacunación en mujeres embarazadas no indican que los resultados adversos fetales y maternos fueran atribuibles a la vacuna. El uso de esta vacuna puede ser considerado desde el segundo trimestre de embarazo. Para las mujeres embarazadas con condiciones medicas que aumentan el riesgo de complicaciones de influenza, la vacunación antigripal es recomendada, independientemente de su edad gestacional.\*

\* De acuerdo con recomendaciones europeas.

Adicionalmente, en lo que se refiere a la protección contra la cepa A/H1N1 pandémica según las recomendaciones de la OMS, como medida prioritaria para proteger la infraestructura sanitaria esencial, los países deberán vacunar al personal que presta asistencia. Como al principio no habrá vacunas suficientes, se puede considerar la conveniencia de adoptar un método gradual para vacunar a determinados grupos. El Grupo de Asesoramiento Estratégico de Expertos (SAGE) de Inmunización propuso los siguientes grupos, no sin antes subrayar que los países tienen que determinar el orden de precedencia según las condiciones específicas de cada uno:

- las embarazadas;
- los niños mayores de 6 meses de edad que padezcan algún trastorno crónico;
- adultos jóvenes sanos de 15 a 49 años de edad;
- niños sanos;
- adultos sanos de 50 a 64 años;
- adultos sanos a partir de los 65 años.

## DESCRIPCIÓN

La vacuna viral contra la gripe, para uso intramuscular o subcutáneo profundo, es una suspensión estéril preparada a partir de virus de gripe propagados en embriones de pollos, los cuales son fraccionados, inactivados y purificados. Esta vacuna está preparada con diferentes cepas de Myxovirus influenzae. Los líquidos portadores del virus se recogen y son inactivados con formaldehído. La composición y concentración del antígeno hemaglutinina (HA) son actualizadas cada año, según los datos epidemiológicos y de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.

Para la temporada 2010 la cepa por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur está integrada por:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)-cepa análoga (A/CALIFORNIA/7/2009 (NYMC X-179A))
- A/PERTH/16/2009 (H3N2)-cepa análoga (A/WISCONSIN/15/2009 (NYMC X-183))
- B/BRISBANE/60/2008-cepa análoga (B/BRISBANE/60/2008)

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC : J07B B

J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO. J07 (vacunas) B (vacunas antivirales) B vacunas contra la gripe

Los virus de gripe tipo A se clasifican en subtipos según sus dos antígenos superficiales: Hemaglutininas (H) y Neuraminidasa (N). Existen tres subtipos de hemaglutininas (H1, H2

rab

MA

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO

# ORIGINAL

y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) reconocidos como los tipos de gripe A que han causado una amplia difusión de la enfermedad. La inmunidad a estos antígenos - sobre todo a los antígenos de hemaglutininas- reduce la posibilidad de contraer una infección con virus de la gripe y disminuye la severidad de la enfermedad si es que ocurre una infección. La infección con el virus de un subtipo provee escasa o nula protección contra virus de otros subtipos. Además, la variación antigénica dentro de un mismo subtipo puede ser tan marcada, que aún la infección o vacunación con una cepa puede que no induzca inmunización para cepas relacionadas del mismo subtipo. Los virus de gripe tipo B también presentan variaciones antigénicas aunque estos han demostrado más estabilidad que los virus de gripe tipo A. Estas son las razones por las cuales siguen ocurriendo epidemias de enfermedades respiratorias causadas por nuevas variaciones del virus de la gripe. Los virus de gripe tipo B no han sido formalmente clasificados utilizando los antígenos de neuraminidasa. La vacuna contra la gripe se prepara a partir de virus inactivados, altamente purificados y cultivados en huevos embrionados. Cada año la vacuna contiene tres cepas virales (generalmente dos de tipo A y una de tipo B) presentando las cepas virales que se cree puedan causar epidemias en la próxima estación de la gripe. Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2010, la vacuna contiene el virus de Influenza pandémico A/H1N1 y los virus de influenza estacionales A/H3N2 y B.

**MUTAGRIP** es una vacuna indicada para la inmunización contra la influenza, también denominada gripe. La influenza es una enfermedad respiratoria aguda causada por *Myxovirus influenzae*, que provoca fiebre y postración, frecuentemente asociada con síntomas sistémicos como mialgia y dolor de cabeza. En algunos casos, presenta un alto riesgo de complicaciones como neumonía viral y bacteriana.

Durante las epidemias de gripe, la alta tasa de enfermedades agudas trae como resultado un incremento en el número de visitas al médico, a consultorios externos, visitas a las salas de emergencia como también un incremento en las hospitalizaciones para el cuidado de complicaciones de enfermedades de las vías respiratorias inferiores.

El efecto protector de **MUTAGRIP** aparece dentro de las 2 a 3 semanas después de la vacunación y persiste durante 6 a 12 meses. Por consiguiente, se recomienda la revacunación anual durante el otoño, que es la estación que precede al período de mayor incidencia de las infecciones gripales, a fin de promover niveles adecuados de anticuerpos en el momento oportuno. De todos modos puede aplicarse la vacuna durante todo el invierno

## POSOLOGÍA

La vacuna antigripal se debe aplicar a comienzos del otoño a las personas de alto riesgo. La mejor época para organizar las campañas de vacunación para las personas de alto riesgo es generalmente a partir de marzo hasta mediados de mayo. La actividad más alta del virus de la gripe se presenta generalmente desde junio hasta principios de septiembre. Altos niveles de actividad de gripe ocurren con poca frecuencia antes de junio. Es muy importante evitar la administración de la vacuna antigripal con mucha anticipación a la temporada de gripe en centros geriátricos, puesto que los niveles de anticuerpos pueden empezar a reducirse pocos meses después de la vacunación. Los programas de vacunación se pueden iniciar tan pronto como se disponga de la vacuna, si es que se anticipa un inicio temprano de la actividad del virus de la gripe.

La vacuna debe aplicarse a niños y adultos y aún después que se documente la presencia del virus de la gripe en la comunidad.

Se aconseja la vacunación anual en otoño, que es la estación que precede al período de mayor incidencia de las infecciones gripales.

- » **Niños de 6 a 35 meses:** dos inyecciones de 0,25 ml (presentación pediátrica), con un intervalo de al menos 4 semanas. La segunda dosis no es necesaria si el niño ha recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal con un intervalo de al menos 4 semanas en una temporada previa de gripe.
- » **Niños desde 36 meses y adultos:** deben usar la presentación Adulta ( 0,5 ml):
  - De 36 meses a 8 años inclusive: dos inyecciones de 0,5 ml con un intervalo de al menos 4 semanas. La segunda dosis no es necesaria si el niño ha recibido

HOXANA MONTENELONE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO



# ORIGINAL

anteriormente dos dosis de vacuna antigripal con un intervalo de al menos 4 semanas en una temporada previa de gripe.

- Desde los 9 años en adelante: solo una inyección de 0,5 ml

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe ser administrada por vía intramuscular preferentemente o por vía subcutánea profunda. NO UTILIZAR POR VIA INTRAVENOSA

El sitio de inyección de preferencia es el músculo deltoides, en adultos y niños mayores de 1 año.

Para los niños menores de 1 año del sitio de inyección de preferencia es la sección anterolateral del muslo.

Leer cuidadosamente el prospecto antes de vacunar.

- Conserve el prospecto hasta finalizar el esquema de vacunación, podría necesitarlo nuevamente.

- Deben respetarse cuidadosamente las indicaciones del médico o enfermero. Si necesita información o consejo adicional, contacte a su médico o enfermero.

- Asegúrese de cumplir con el esquema completo de inmunización. De otra manera la protección puede resultar insuficiente.

La vacuna debe ser llevada a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

Agitar antes de usar hasta obtener una suspensión uniforme.

Después de agitar la suspensión se presenta como un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

## CONTRAINDICACIONES

- Personas alérgicas o con hipersensibilidad a las proteínas del huevo (individuos que han tenido una reacción anafiláctica después de ingerir huevos) y a las proteínas del pollo.
- Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna y a formaldehído, neomicina, y octoxinol-9; o alergia conocida después de la administración previa de esta vacuna u otra con los mismos componentes.
- Enfermedad febril ó infección o enfermedad aguda (es preferible diferir la vacunación).
- Personas que padecen una enfermedad moderada o severa aguda no deberían ser vacunadas hasta que los síntomas hayan disminuido.

## Efectos en la capacidad de manejo y uso de máquinas:

Esta vacuna no produce efectos en la capacidad de manejo de vehículos y uso de máquinas.

## ADVERTENCIAS

Se ha establecido de manera definitiva que la vacuna contra la gripe bajo su forma actual no es eficaz contra todas las cepas posibles de virus de la gripe, por lo que solo se obtendrá una respuesta inmune a los componentes de la vacuna.

Aunque la vacuna antigripal puede eventualmente contener uno o dos antígenos similares a los administrados en años previos, la vacunación anual es necesaria porque la inmunidad adquirida disminuye en el año subsecuente a la vacunación.

**LA VACUNA SOBRENTE DEL AÑO 2009 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2010**

Si la vacuna es administrada a personas que padecen inmunosupresión (incluida la inmunosupresión causada por medicamentos), pueden tener una respuesta insuficiente a la vacunación.

Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con **MUTAGRIP** puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.

## PRECAUCIONES

Se debe disponer de una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para tratar los casos de reacción anafiláctica a cualquiera de los componentes de esta vacuna.


  
 ROXANA MILONE DIRECTORA TÉCNICA      CHRISTIAN DOMÍNGUEZ APODERADO

rab



# ORIGINAL

La vacunación de pacientes con enfermedades severas acompañadas de fiebre debe posponerse, a fin de evitar que se confundan las manifestaciones de la enfermedad de base con posibles efectos adversos de la vacuna.

No se recomienda la aplicación de **MUTAGRIP** a pacientes que hayan tenido el síndrome de Guillain-Barré porque la vacuna puede empeorar su condición.

Aunque **MUTAGRIP** puede solo contener trazas residuales de formaldehído, neomicina y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración, se debe informar al médico responsable de cualquier reacción alérgica previa.

Antes de la inyección de cualquier vacuna es conveniente tomar todas las precauciones conocidas para evitar los efectos secundarios. Examinar los antecedentes clínicos del paciente con el fin de asegurarse de que no es sensible a la vacuna o a una vacuna similar, sus antecedentes de inmunización, estado de salud actual (ver "Contraindicaciones") y conocimiento de la literatura actual de la vacuna que se va a usar. Se deben tomar precauciones para no inyectar la vacuna en un vaso sanguíneo.

Las inyecciones intramusculares se deben administrar con cuidado en personas con trombocitopenia o que sufran de problemas de coagulación, debido al riesgo de hemorragia

Los pacientes, padres o tutores deben ser instruidos por el personal médico sobre los riesgos y beneficios de la vacunación contra la gripe y solicitarles que comuniquen cualquier efecto secundario severo no detallado en este prospecto.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento solo debe ser utilizado en embarazadas y mujeres que amamantan bajo consejo del médico para evaluar riesgos y beneficios (Ver sección "Indicaciones")

No se conoce si **MUTAGRIP** se excreta en la leche materna. Se deben tomar precauciones cuando se administra **MUTAGRIP** a mujeres que amamantan.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los tratamientos inmunosupresores y la radioterapia pueden reducir o anular la respuesta inmune a **MUTAGRIP**.

**MUTAGRIP** puede inhibir el clearance de la aminopirina, la carbamazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la teofilina y la warfarina.

**MUTAGRIP** puede interferir con la interpretación de algunos tests de laboratorio. Después de la vacunación se observaron reacciones falso-positivas en los tests serológicos en que se usó el método ELISA para la detección de anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y HTLV1, que no fueron confirmadas por la reacción de Western Blot. Estas reacciones falso-positivas se debieron a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

## ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS

Se puede administrar **MUTAGRIP** simultáneamente con otras vacunas, utilizando jeringas separadas y en sitios de inyección diferentes, con las vacunas antidiftérica y antitetánica o bajo la forma de vacuna combinada antitetánica y antigripal. También puede ser administrada con vacunas polisacáridicas, como la vacunas neumocócica polivalente y la meningocócica, vacunas conjugadas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacunas vivas atenuadas (sarampión, paperas, rubéola y polio) y vacunas recombinantes contra la hepatitis B.

## REACCIONES ADVERSAS

Como todo producto activo, la administración de esta vacuna puede producir en determinadas personas efectos colaterales.

Las reacciones adversas están categorizadas según la clase de sistemas de órganos del MedDRA

### Reacciones locales en el sitio de inyección:

Muy frecuentes: eritema, dolor, induración, edema.

Frecuentes: contusión y prurito.

rab

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO

1797



# ORIGINAL

### Reacciones sistémicas:

Frecuentes: astenia, pirexia (temperatura oral >38°C), escalofríos, malestar.

La mayoría de las reacciones locales en el sitio de inyección y de las reacciones sistémicas fueron de intensidad leve a moderada, generalmente ocurrieron dentro del día posterior a la vacunación y se resolvieron dentro de los 3 días.

### Desórdenes de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: trombocitopenia transitoria (cantidad insuficiente de determinados elementos de la sangre -plaquetas- que desempeñan un importante papel en la coagulación), inflamación transitoria de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

### Desórdenes del sistema inmune:

Muy raras: Reacciones Alérgicas: prurito, rash eritematoso, urticaria, disnea, angioedema (edema alérgico habitualmente localizado en la cara o en cuello), shock

### Desórdenes del sistema nervioso:

Frecuentes: dolores de cabeza.

Muy raras: parestesia (anomalía de la percepción de las sensaciones del tacto, dolorosas, térmicas o vibratorias), síndrome de Guillain-Barré, neuritis, neuralgia (dolor localizado en el trayecto del nervio), convulsiones, encefalomielitis.

### Desórdenes vasculares:

Muy raras: vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), como púrpura de Henoch-Schonlein, con daño renal transitorio

### Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuentes: sudores.

Muy raras: exantema, dermatitis (erupciones cutáneas), eritema

### Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuentes: dolores musculares (mialgia), dolores articulares (artralgia)

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por la persona vacunada a su médico.

Lista de excipientes con efecto conocido: sodio (cloruro, fosfato disódico dihidratado, potasio (cloruro, fosfato monopotásico)

### **SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Departamento Médico de Aventis Pasteur (011) 4732-5900 o en su defecto con los Centros de Toxicología de:

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

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

### **PRESENTACIONES**

Jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna **MUTAGRIP** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2° C y +8°C. LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

PROTEGER DE LA LUZ

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

AGÍTESE ANTES DE USAR

rab

HOXANA MONTEVALUNE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DUMINGUEZ  
APODERADO

1797



# ORIGINAL

## 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  
CERTIFICADO N° 49.047

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon - Francia

Representada en la Argentina por Aventis Pasteur S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (entre calles 3 y 5) – Parque Industrial de Pilar – Pcia. de Buenos Aires  
Comercializado por Lab Temis Lostaló – Zepita 3178 (1282) Capital Federal

ARG 01/09

rab

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN LUMINGUEZ  
APODERADO