



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5162**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007800-12-4 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 ACTACEL / VACUNA CONJUGADA ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) RECONSTITUIDA, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO Y VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTUSICOS ADSORBIDOS, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE INTRAMUSCULAR (suspensión inyectable + polvo liofilizado para suspensión extemporánea); aprobada por Certificado Nº 47.869.

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 Nº: 5904/96.

MV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5162

DISPOSICIÓN N°

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 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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 ACTACEL / VACUNA CONJUGADA ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) RECONSTITUIDA, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO Y VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTUSICOS ADSORBIDOS, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE INTRAMUSCULAR (suspensión inyectable + polvo liofilizado para suspensión extemporánea), aprobada por Certificado N°

U.

W



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5162

DISPOSICIÓN N°

47.869 y Disposición N° 2051/99, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., cuyos textos constan de fojas 109 a 111 para los rótulos y de fojas 112 a 126, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2051/99 los rótulos autorizados por las fojas 109 y los prospectos autorizados por las fojas 112 a 116, 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° 47.869 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007800-12-4

DISPOSICION N°

5162

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

mv



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5162**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.869 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: ACTACEL / VACUNA CONJUGADA ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) RECONSTITUIDA, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO Y VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTUSICOS ADSORBIDOS, Forma farmacéutica:
SUSPENSION INYECTABLE INTRAMUSCULAR (suspensión inyectable + polvo liofilizado para suspensión extemporánea).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2051/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012437-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2051/99.-	Rótulos de fs. 109 a 111, corresponde desglosar fs. 109. Prospectos de fs. 112 a 126, corresponde desglosar de fs. 112 a 116.-

9

MV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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° 47.869 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2012**....., del mes de.....

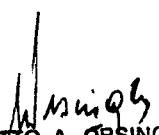
Expediente N° 1-0047-0000-007800-12-4

DISPOSICIÓN N°

js

5162

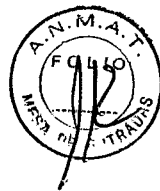
MU


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

ORIGINAL

5162



Proyecto de prospecto

ACTACEL®
VACUNA CONJUGADA ANTI- HAEMOPHILUS TIPO B (CONJUGADA CON PROTEÍNA TETÁNICA) RECONSTITUÍDA, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO Y VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTÚSICOS ADSORBIDOS
Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense - Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN 1 dosis = 0,5 ml

Cada vial de liofilizado para reconstituir contiene:

Ingredientes activos:

Polisacárido capsular purificado Polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b 10 µg Conjugado a 20 µg de proteína tetánica

Excipientes:

TRIS (trometamol) 0,6 mg
Sacarosa 42,5 mg

Cada vial de suspensión inyectable contiene:

Ingredientes activos:

Pertussis acelular:
Toxoide pertúsico (TP) 10 µg
Hemaglutinina filamentosa (HAF) 5 µg
Fimbrias (AGG 2+3) 5 µg
Pertactina (proteína 69kDa) 3 µg
Toxoide diftérico ≥30 UI
Toxoide tetánico ≥40 UI

Excipientes:

Adyuvante fosfato de aluminio (aluminio) 1,5 mg (0,33 mg)
2-fenoxi-etanol 0,6% ± 0,1 % p/v (3,4 mg)
Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml

Contiene trazas de formaldehído y glutaraldehído (residuales del proceso de elaboración).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna Conjugada para inmunización activa contra las enfermedades por *Haemophilus* tipo b, la difteria, el tétanos y la pertussis o tos ferina.

DESCRIPCIÓN

ACTACEL® [Vacuna conjugada anti-*Haemophilus* tipo b (conjugada con proteína tetánica) reconstituida con toxoides diftérico y tetánico y vacuna antipertussis acelular adsorbidos], se presenta en dos viales: uno contiene la vacuna conjugada anti-*Haemophilus* tipo b liofilizada, formada por el polisacárido capsular PRP de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) unido por enlace covalente a la proteína tetánica y otro que contiene una suspensión de toxoides diftérico y tetánico y la vacuna antipertussis acelular (DTaP) adsorbidos con fosfato de aluminio y suspendidos en agua para inyectables.

La vacuna antipertussis acelular de ACTACEL® contiene 5 componentes (TP, HAF, PRN y FIM).

INDICACIONES

ACTACEL® está indicada para la vacunación primaria infantil, contra la infección invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b y la difteria, el tétanos y la pertussis o tos ferina a partir de los dos meses de edad y en niños hasta 6 años (antes del séptimo cumpleaños).

En la actualidad no se recomienda la administración de vacunas conjugadas anti-*Haemophilus* tipo b en lactantes de menos de 2 meses.

Los niños que hayan padecido una infección invasiva por *H. influenzae* tipo b (Hib), difteria, tétanos o pertussis o tos ferina deberán también ser vacunados, ya que estas infecciones clínicas no siempre confieren inmunidad.

Las personas afectadas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deberán ser vacunadas con *H. influenzae* tipo b, difteria, tétanos y pertussis o tos ferina conforme a los calendarios de vacunación.

ACTACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de afecciones causadas por *H. influenzae* tipo b, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani* o *Bordetella pertussis*.

Uso en pediatría

ACTACEL® no está indicado en personas de menos de 2 meses de edad ni de 7 años en adelante.

Uso en geriatría

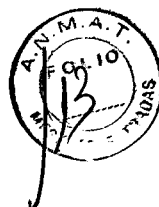
ACTACEL® no está indicado en adultos ni ancianos.

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.

5162



ORIGINAL

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: J07AG52

Vacuna para administración por vía intramuscular. Se debe prestar atención especial para asegurarse de que el producto no sea inyectado en un vaso sanguíneo.

La inmunización contra difteria, tétanos y pertussis ha sido asociada con una disminución notoria en la tasa de incidencia de morbilidad y de mortalidad debido a esas enfermedades. La inmunización simultánea con una vacuna combinada que incluya el componente contra la pertussis y los toxoides tetánicos y diftéricos se ha constituido en una piedra angular de muchos programas de inmunización nacionales.

Hasta hace poco, el agente bacteriano *Haemophilus Influenzae* tipo b (Hib) era la causa más común de meningitis bacteriana y la primera causa de infecciones invasivas serias en niños pequeños. Antes de la introducción de la vacuna Hib conjugada existían numerosos casos de enfermedad por Hib anualmente.

Desde la implementación de programas regulares de vacunación contra Hib la incidencia de la enfermedad ha disminuido drásticamente.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**Dosis recomendada – 1 dosis = 0,5 ml**

El calendario de vacunación con ACTACEL® deberá seguir las recomendaciones locales.

Como guía: ACTACEL® se puede administrar en una serie de 3 dosis a intervalos dos meses entre sí, seguidas de una cuarta dosis administrada aproximadamente de 6 a 12 meses después de la tercera dosis.

Siempre que sea factible, se deberá utilizar ACTACEL® para las cuatro dosis de la serie de vacunación, ya que no hay datos clínicos que apoyen el uso de ACTACEL® en una secuencia mixta con otras vacunas antipertussis acelulares de combinación autorizadas.

Con independencia de su peso al nacer, los niños prematuros cuyo estado clínico sea satisfactorio deberán ser vacunados con dosis completas de vacuna a la misma edad cronológica y conforme al mismo calendario que los niños nacidos a término.

No deben administrarse dosis fraccionadas (<0,5 ml). No se ha determinado el efecto de las dosis fraccionarias en la seguridad y eficacia de ACTACEL®.

ACTACEL® no debe administrarse a personas de menos de 2 meses de edad ni de 7 años en adelante (VER INDICACIONES).

Administración:

Inspeccione el producto antes de su utilización para descartar la presencia de partículas extrañas o de decoloración. El producto no debe administrarse si presenta tales condiciones.

Reconstitución del liofilizado y extracción del vial tamponado:

El vial conteniendo Hib debe reconstituirse con el vial conteniendo DTaP.

Antes de la reconstitución, limpie el tapón de los viales conteniendo Hib y conteniendo DTaP con un germicida adecuado. No retire el tapón de ninguno de los viales ni el sello metálico que lo fija.

Agite bien, pero con suavidad, el vial de DTaP, extraiga todo el contenido de la vacuna líquida e inyéctelo lentamente en el vial liofilizado conteniendo Hib.

Agite bien el vial que ahora contiene ACTACEL® hasta obtener una suspensión uniforme y turbia de color blanco a blancuzco.

Extraiga el volumen íntegro de la vacuna combinada reconstituida. ACTACEL® debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.

Es indispensable utilizar una técnica aséptica

Con el fin de evitar la transmisión de enfermedades, use para cada paciente jeringas y agujas estériles distintas o una unidad desechable estéril. No se debe colocar de nuevo el capuchón a las agujas, que deberán desecharse según las directivas sobre residuos biopeligrosos.

Antes de la inyección, la piel donde vaya a aplicarse deberá limpiarse con un germicida adecuado.

Administre por vía **intramuscular (IM)** el volumen total de la vacuna reconstituida.

En niños menores de un año, la cara anterolateral del muslo presenta el músculo más grande y es el lugar de inyección preferible. En niños de más edad, el deltoides suele ser suficientemente grande para la inyección.

CONTRAINDICACIONES**Hipersensibilidad:**

La vacunación está contraindicada en personas con antecedentes de reacción sistémica o de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de ACTACEL® o de reacción potencialmente mortal tras una administración previa de esta vacuna o de una vacuna que contuviera uno o varios de los componentes de ACTACEL®. Dada la incertidumbre sobre qué componente de la vacuna puede ser el causante, no debe administrarse ninguno de los componentes. Si se está considerando la posibilidad de administrar más vacunas, se puede remitir a dichas personas a un alergista para que realice una evaluación.

Trastornos neurológicos:

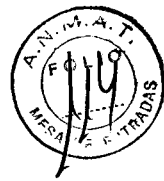
La administración de cualquier vacuna antipertussis, incluida ACTACEL®, está contraindicada en los siguientes casos:

- Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del grado de conciencia, convulsiones prolongadas) de etiología desconocida que haya aparecido en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna antipertussis.
- Trastorno neurológico progresivo, como los espasmos infantiles, la epilepsia no controlada y la encefalopatía progresiva. La vacuna antipertussis no debe administrarse a personas que padezcan

MV

UXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



ORIGINAL

dichos trastornos hasta que se haya instaurado un régimen terapéutico y el proceso se haya estabilizado.

PRECAUCIONES

Sitio de inyección:

No administrar ACTACEL® por inyección intravascular, asegurar que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.

No debe administrarse por vía intradérmica ni subcutánea.

ACTACEL® no debe administrarse en el glúteo. .

Enfermedades febriles o agudas:

En caso de enfermedad aguda o febril deberá posponerse la vacunación, pero en general, la presencia de enfermedades con febrícula no debe ser motivo para posponer la vacunación.

Si después de administrar una vacuna antipertussis acelular o una vacuna que contenga un componente de pertussis acelular aparece, dentro del período especificado, uno de episodios que se indican a continuación, la decisión de administrar ACTACEL® deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

- Temperatura de $> 40,5^{\circ}\text{C}$ de etiología desconocidas en un período de 48 horas.
- Colapso o estado de choque (episodio hipotónico-hiporreactivo) en un período de 48 horas:
- Llanto persistente de ≥ 3 horas de duración en un período de 48 horas;
- Convulsiones febriles ó afebriles en un período de 3 días.

Alteraciones hematológicas:

Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de aplicación, en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares de ACTACEL® a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular, deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.

Alteraciones inmunológicas:

Se deberá evaluar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Tras la administración de ACTACEL® pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto. Se han notificado casos de reacciones alérgicas o anafilácticas tras la administración de algunos preparados que contenían toxoide diftérico y tetánico y/o antígenos de pertussis.

Se deberán tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) y otros fármacos apropiados para su uso inmediato si se produjeran reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre el tratamiento inicial de la anafilaxis en entornos hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.

En las personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o por tratamiento) puede no obtenerse la respuesta inmune esperada. Si es factible, deberá considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta que hayan concluido los tratamientos inmunosupresores. No obstante, en personas con inmunodeficiencia crónica (por ejemplo en casos de infección por VIH) se recomienda la vacunación, aunque la formación de anticuerpos podría ser limitada.

Se han observado casos de reacción anafiláctica, ronchas y urticaria asociados con vacunas que contienen un antígeno similar.

Alteraciones neurológicas:

Un estudio realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos descubrió pruebas de una relación causal entre el toroide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Cuando se haya presentado un SGB dentro de las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna que contuviera toroide tetánico, la decisión de administrar ACTACEL® o cualquier vacunas que contuviera toxoide tetánico deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

En lactantes o niños cuyo riesgo de sufrir convulsiones sea mayor que el de la población general, en el momento de la administración de vacunas que contengan un componente de pertussis acelular (incluida ACTACEL® y durante las 24 horas siguientes se puede administrar un antipirético apropiado (con la posología recomendada en su ficha técnica) para reducir la probabilidad de que aparezca fiebre.

Los episodios hipotónicos-hiporreactivos son raros tras la administración de vacunas DTP con elementos de pertussis celulares, y son aún más infrecuentes tras la administración de vacunas DTP y DT con elementos acelulares. En personas con antecedentes de episodios hipotónicos-hiporreactivos no está contraindicado el uso de vacunas antipertussis acelulares, pero se recomienda precaución.

Se han observado casos de convulsiones febriles, convulsiones (consignes parciales, convulsiones tonicoclónicas) poliradiculopatías y enfermedades desmielinizantes (como el síndrome de Guillain-Barré) asociados con vacunas que contienen un antígeno similar.

Mujeres embarazadas:

Esta vacuna no está indicada en personas de 7 años de edad en adelante.

Madres lactantes:

Esta vacuna no está indicada en personas de 7 años de edad en adelante.

ADVERTENCIAS

Generalidades:

Antes de administrar ACTACEL®, los profesionales de la salud deberán informar al padre, madre o tutor de la persona que va a ser vacunada sobre los beneficios y riesgos de la vacunación, preguntar por el estado de salud

MV

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



reciente del receptor, repasar sus antecedentes en busca de posibles casos de hipersensibilidad a la vacuna o a vacunas similares, descartar la presencia de cualquier contraindicación a la vacunación y cumplir con todos los requisitos locales relativos a la información que se haya de dar al padre, la madre, o el tutor antes de la vacunación y sobre la importancia de completar la serie de vacunaciones en su totalidad. Es sumamente importante preguntar al padre, la madre o el tutor por cualquier síntoma y/o signo de reacción adversa que pueda haberse presentado después de una dosis previa de la vacuna (Véase CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS).

En las tasas y la intensidad de los episodios adversos que aparecen en los receptores del toroide tetánico influyen la cantidad de dosis previas y el nivel de antitoxina preexistentes.

Como ocurre con cualquier vacuna ACTACEL® puede no proteger al 100% de las personas.

Las vacunas que contienen el antígeno HIB no protegen contra las infecciones causadas por otros tipos de *H. influenzae* ni contra la meningitis de otro origen.

La proteína tetánica presente en las vacunas conjugadas que contienen toroide tetánico como portador de proteínas ni puede usarse en ningún caso como sustituta de la vacunación antitetánica.

Tras la administración de vacunas con *Haemophilus influenzae* tipo b se han producido casos de reacciones edematosas en una de las extremidades inferiores o en ambas. Esta reacción se produce principalmente después de la inyección inicial y se observa en las primeras horas siguientes a la vacunación. Puede ir acompañada de síntomas como cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto intenso. Todos los casos notificados se resolvieron por sí solos y sin secuelas en un plazo de 24 horas.

Se han observado casos de celulitis inflamatoria sin infección bacteriana, somnolencia y fiebre alta (>40,5°C) asociados con vacunas que contienen un antígeno similar.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones de la vacuna con otros medicamentos:

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en el desarrollo de la respuesta inmune esperada (Véase PRECAUCIONES).

Administración simultánea con otras vacunas:

La administración al paciente, durante una misma visita, de las vacunas de organismos vivos e inactivados más utilizadas ha producido tasas de seroconversión y de reacciones adversas parecidas a las observadas cuando las vacunas se administran por separado. Las vacunas administradas simultáneamente deben inyectarse con jeringas distintas y en lugares diferentes. Se recomienda la administración simultánea en particular cuando se tema que la persona no vaya a regresar para una vacunación posterior.

Se sugiere la administración simultánea de vacunas infantiles (como ACTACEL® la triple viral, la vacuna contra la varicela, la antineumocócica conjugada y la vacuna contra la hepatitis B) en niños que tengan la edad recomendada para recibir dichas vacunas y no presenten contraindicaciones.

ACTACEL® no debe mezclarse en una misma jeringa con otros productos de administración parenteral.

Interacciones entre la vacuna y los análisis clínicos:

Se han detectado algunos casos de de antigenuria tras la administración de vacunas que contenían el antígeno Hib, por lo que la detección urinaria del antígeno puede carecer de valor diagnóstico firme cuando se sospeche de una infección por *Haemophilus influenzae* tipo b en las dos semanas posteriores a la vacunación.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en los ensayos clínicos:

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las obtenidas en los ensayos clínicos de otra vacuna y puede que no reflejen las tasas observadas en la práctica. Sin embargo, la información sobre reacciones adversas procedente de los ensayos clínicos sirve de base para identificar los episodios adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y para estimar las tasas de dichos episodios.

A continuación se indica la frecuencia de reacciones adversas sistémicas y en el sitio de inyección (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) que se observaron en ensayos clínicos realizados en Canadá y Taiwán (n=241) entre las 48 y las 72 horas posteriores a la administración de cualquier dosis de ACTACEL® a los 2, 4, 6 y 17 a 21 meses de edad.

Muy frecuentes $\geq 10\%$

Frecuentes $\geq 1\%$ y $< 10\%$

- **Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:**

Muy frecuentes: sensibilidad al tacto en el sitio de inyección, inflamación, enrojecimiento, fiebre, irritabilidad, disminución de la actividad, disminución del apetito (anorexia), llanto.

- **Trastornos gastrointestinales:**

Muy frecuentes: diarrea.

Frecuentes: vómitos.

Datos de la experiencia posterior a la comercialización:

Durante el uso internacional posterior a la comercialización de ACTACEL® se han notificado espontáneamente otros episodios adversos, que se indican a continuación. Debido a que estos episodios se han notificado de forma voluntaria y proceden de una población de tamaño indeterminado, no es posible calcular con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

- **Trastornos psiquiátricos:**

Irritabilidad, gritos, llanto prolongado o de tono inusualmente agudo, inquietud.

- **Trastornos del sistema nervioso:**

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
SUPERADORO
SANOFI PASTEUR S.A.

MW

ORIGINAL

5162



- Episodios hipotónicos-hiporreactivos, hipotonía, encefalopatía.
- **Trastornos vasculares:**
Palidez.
 - **Trastornos gastrointestinales:**
Náuseas.
 - **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
Eritema, exantema, prurito.
 - **Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:**
Reacciones en el sitio de inyección, incluidos dolor e inflamación; reacciones extensas en el sitio de inyección, incluida la inflamación de la extremidad con posible extensión desde el sitio de inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones.
Somnolencia, adormecimiento.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777.

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

PRESENTACIÓN

- 1 vial liofilizado monodosis con Vacuna Conjugada de *Haemophilus* tipo b (conjugada a la proteína tetánica) con 1 vial monodosis con una dosis de Vacuna de Componentes Antipertússicos, Toxoides Diftérico y Tetánico adsorbidos (Suspensión inyectable).

- 5 viales liofilizados monodosis con Vacuna Conjugada de *Haemophilus* tipo b (conjugada a la proteína tetánica) con 5 viales monodosis con una dosis de Vacuna de Componentes Antipertússicos, Toxoides Diftérico y Tetánico adsorbidos (Suspensión inyectable)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y + 8°C. (en refrigerador)

No congelar

Desechar el producto si ha estado expuesta a la congelación.

La vacuna debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

No usar después de fecha de vencimiento indicada en la caja.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.869

Liofilizado elaborado por:

Sanofi Pasteur SA – Lyon, Francia

Suspensión elaborada por

Sanofi Pasteur Limited – 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Distribuido por:

Sanofi Pasteur Limited

1755 Steeles Avenue West,

Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Importado por:

Sanofi Pasteur S.A.

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

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

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

ARG 04/12

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

5162



Proyecto de rótulo

ACTACEL®
VACUNA CONJUGADA ANTI- *HAEMOPHILUS* TIPO B (CONJUGADA CON PROTEÍNA TETÁNICA) RECONSTITUÍDA, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO Y VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTÚSICOS ADSORBIDOS
Suspensión inyectable intramuscular

Contenido: 1 vial con una dosis de liofilizado + 1 vial con 0,5 ml de suspensión

Industria de origen: Canadiense - Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN 1 dosis = 0,5 ml

Cada vial de liofilizado para reconstituir contiene:

Ingredientes activos

Polisacárido capsular purificado Polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b 10 µg Conjugado a 20 µg de proteína tetánica

Excipientes:

TRIS (trometamol) 0,6 mg
Sacarosa 42,5 mg

Cada vial de suspensión inyectable contiene:

Ingredientes activos:

Pertussis acelular:
Toxoide pertúsico (TP) 10 µg
Hemaglutinina filamentosa (HAF) 5 µg
Fimbrias (AGG 2+3) 5 µg
Pertactina (proteína 69kDa) 3 µg
Toxoide diftérico ≥30 UI
Toxoide tetánico ≥40 UI

Excipientes:

Adyuvante fosfato de aluminio (aluminio) 1,5 mg (0,33 mg)
2-fenoxi-etanol 0,6% ± 0,1 % p/v (3,4 mg)
Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml

Contiene trazas de formaldehído y glutaraldehído (residuales del proceso de elaboración).

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y + 8°C. (en refrigerador)
No congelar. Desechar el producto si ha estado expuesta a la congelación.
La vacuna debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 47.869

Liofilizado elaborado por:

Sanofi Pasteur SA – Lyon, Francia

Suspensión elaborada por:

Sanofi Pasteur Limited – 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Distribuido por:

Sanofi Pasteur Limited

1755 Steeles Avenue West,
Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Importado por:

Sanofi Pasteur S.A.

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

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

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

ARG 04/2012

Nota: Idéntico rótulo para la presentación 5 viales x 1 dosis.

MU

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.