



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5327**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007854-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEISVAC-C / VACUNA POLISACARIDA ANTIMENINGOCOCCICA TIPO C CONJUGADA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE IM 10 mcg/dosis de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO TIPO C CONJUGADO, 20 mcg/dosis de PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO, aprobada por Certificado Nº 49.678.

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.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5327

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 185 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 NEISVAC-C / VACUNA POLISACARIDA ANTIMENINGOCOCCICA TIPO C CONJUGADA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE IM 10 mcg/dosis de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO TIPO C CONJUGADO, 20 mcg/dosis de PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO, aprobada por Certificado Nº 49.678 y Disposición Nº 2765/01, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 148 a 156, 158 a 166 y 168 a 176, para los prospectos y de fojas 147, 157 y 167, para los rótulos.

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5327

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2765/01 los prospectos autorizados por las fojas 148 a 156 y los rótulos autorizados por las fojas 147, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo 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° 49.678 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° 1-0047-0000-007854-12-1

DISPOSICIÓN N°

5327

js


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

9

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°.....**5327**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.678 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEISVAC-C / VACUNA POLISACARIDA ANTIMENINGOCOCCICA TIPO C CONJUGADA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE IM 10 mcg/dosis de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO TIPO C CONJUGADO, 20 mcg/dosis de PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2765/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001694-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2766/11.-	Prospectos de fs. 148 a 156, 158 a 166 y 168 a 176, corresponde desglosar de fs. 148 a 156. Rótulos de fs. 147, 157 y 167, corresponde desglosar fs. 147.-

S,

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.678 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 AGO 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007854-12-1

DISPOSICIÓN N°

5327

js

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

hv

5327

**NeisVac-C****Vacuna Polisacárida Antimeningocócica Tipo C Conjugada**

Suspensión inyectable IM
Industria Estadounidense

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido meningocócico del grupo C	10,0 µg
Toxoide tetánico	10,0 - 20,0 µg
Hidróxido de aluminio	500,0 µg
Cloruro de sodio	4,1 mg
Agua uso inyectable c.s.p.	0,5 ml

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1* monodosis en jeringa prellenada (siendo las últimas dos de uso hospitalario)

* Se deja constancia que se en las presentaciones de 10 y 20 monodosis en jeringa prellenada sólo cambia el número de la presentación

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento debe ser almacenado en heladera a +2°C y +8°C. No congelar. Mantenga la jeringa dentro de su empaque externo, a fin de protegerla de la luz.

El producto puede quedar almacenado a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un período único de 9 meses a lo largo del total de su vida útil. Durante dicho período, el producto puede ser devuelto a la heladera a +2°C y +8°C. La fecha de inicio del almacenamiento a temperatura ambiente y la fecha de vencimiento deben quedar registradas en el envase del producto. Bajo ninguna circunstancia la fecha de vencimiento revisada para el almacenamiento a temperatura ambiente debe exceder a la fecha de vencimiento estipulada de acuerdo con el total de la vida útil del producto. Al final de dicho período el producto debe ser utilizado o descartado.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi – Farmacéutica

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.678

Producto elaborado en:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC 927 South Curry Pike - Indiana – USA

o

Baxter AG, Lange Allee 51, A-1221, Viena, Austria

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A. Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

NeisVac-C, es una marca registrada de Baxter Internacional Inc.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13 481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada
Página 1 de 1

MV

**NeisVac-C****Vacuna Polisacárida Antimeningocócica Tipo C Conjugada**

Suspensión inyectable IM
Industria Estadounidense

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido meningocócico del grupo C	10,0 µg
Toxoide tetánico	10,0 - 20,0 µg
Hidróxido de aluminio	500,0 µg
Cloruro de sodio	4,1 mg
Agua uso inyectable c.s.p.	0,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: J07AH

Vacuna conjugada de polisacáridos de meningococo grupo C (conjugada con proteínas de toxoide tetánico).

INDICACIONES

Inmunización activa de niños mayores de 2 meses, adolescentes y adultos para la prevención de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*, serogrupo C.

El uso de NeisVac-C debe determinarse sobre la base de recomendaciones oficiales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Características fisicoquímicas**

NeisVac-C pertenece al grupo de las vacunas conjugadas. El componente activo está constituido por polisacáridos meningocócicos del grupo C conjugado con la porción proteica del toxoide del tétano.

La vacuna conjugada es adsorbida en hidróxido de aluminio que actúa como coadyuvante.

Propiedades farmacodinámicas

No se han llevado a cabo estudios clínicos de eficacia. El ensayo referido a continuación de anticuerpos séricos bactericidas (SBA) utilizó el suero de conejo como fuente de complemento y fijación en el carbono 11.

En el estudio 99MCIUK (ver el cuadro, más adelante), casi todos los lactantes recibieron una vacuna antidiftérica, antitetánica y anticoqueluchosa a células enteras en combinación con una vacuna anti-Hib, o al mismo tiempo que cada dosis de NeisVac-C (se administraron una, dos o tres dosis, según cada grupo terapéutico aleatorio).

Entre los lactantes a los que se administró una dosis única de NeisVac-C a los dos meses de edad (n=182), 1 mes después de la vacunación el 98,4% alcanzó un título de SBA (anticuerpos séricos bactericidas) de por lo menos 1:8 y el 95,6% un título de por lo menos 1:32.

Entre los lactantes a los que se administraron dos dosis a los 2 y 4 meses de edad (n=188), todos presentaron títulos de anticuerpos de 1:8, y un mes después de la segunda dosis, el 99,5% presentó títulos de por lo menos 1:32.

Una dosis de desafío de la vacuna de polisacárido A/C simple en el segundo año de vida indujo en el 98% una respuesta anamnésica al grupo de antígeno C (anticuerpos séricos bactericidas con un título no menor de 1:32) en los niños que habían recibido una dosis (n=166 niños) o dos dosis (n=157 niños) en la infancia.

MV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Página 1 de 9

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

En un estudio clínico llevado a cabo en adultos de 18 a 64 años de edad se administró una dosis única de NeisVac-C a 73 adultos no previamente vacunados contra la infección por meningococos del serogrupo C y 40 que previamente habían recibido la vacuna que contenía polisacárido de meningococo del serogrupo C no conjugado. Entre aquellos en quienes se determinaron títulos 1 mes después de la vacunación, 65/68 (97,1%), no previamente vacunados y 34/35 (95,6%) con antecedentes de vacunación presentaron títulos de SBA de por lo menos 1:8; en tanto que 65/68 y 33/35 mostraron títulos de por lo menos 1:128. Sin embargo, las GMT de los SBA fueron en cada grupo respectivo de 1.758 y 662. En consecuencia, las respuestas al polisacárido conjugado de NeisVac-C fueron menores en los adultos que habían sido previamente vacunados con polisacárido no conjugado > 90% igualmente alcanzó un título de SBA de 1:128. Las respuestas de los anticuerpos (títulos de SBA contra la cepa C11) se resumen en el cuadro que se presenta a continuación, distribuidas por grupa etario #.

Estudio	N° de Voluntarios que alcanzaron el título/N° total de voluntarios	
	Título \geq 1:8 *	Título \geq 1:32*
Estudio 99MCIUK		
1 dosis a los 2 meses	179/182 (98,4%)	174/182 (95,6%)
2 dosis a los 2 y 4 meses	188/188 (100%)	187/188 (99,5%)
3 dosis a los 2,3 y 4 meses	172/173 (99,4%)	170/172 (98,8%)
Estudio 97C002 en lactantes Refuerzo con NeisVac-C (4ª dosis)**		24/24 (100%)
Pacientes ambulatorios	72/72 (100%)	70/72 (97,2%)
3,5 a 6 años	72/73 (98,6%)	72/73 (98,6%)
13 a 17 años	28/28 (100%)	28/28 (100%)
Adultos		
Sin previa vacuna MenC	65/68 (95,6%)	***
Con vacuna previa no conjugada MenC	34/35 (97,1)	***

*Se extrajo sangre para examen serológico aproximadamente 4 semanas después de la vacunación.

** Las tres dosis en los lactantes se han administrado a los 2,3 y 4 meses.

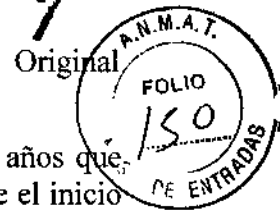
*** 95,6% y 94,3% de los individuos respectivamente alcanzaron títulos de rSBA \geq 1:128

Excepto para infantes, los grupos de todas las edades recibieron una dosis única de NeisVac-C.

Farmacovigilancia post-comercialización siguiendo la campaña de inmunización en el Reino Unido

Las estimaciones de la efectividad de la vacuna obtenidas a partir del programa de inmunización de rutina en el Reino unido (utilizando diversas cantidades de tres vacunas conjugadas de meningococos del serogrupo C), abarcando el período transcurrido desde su introducción a fines de 1999 hasta marzo de 2004 han demostrado la necesidad de una dosis de refuerzo después del completada la primovacuna (tres dosis administradas a los 2,3 y 4 meses). Medida en el término de un año luego de completar la serie constituyente de la inmunización primaria, la efectividad de la vacuna se estimó en el grupo de lactantes en un 93% (intervalos de confianza 95%: (67; 99). Sin embargo, pasado 1 año luego del completar dicha serie hubo clara evidencia de mengua de la protección.

nv



Hasta el año 2007 la estimación global de efectividad en el grupo etario de 1-18 años que recibieron una dosis única de la vacuna meningocócica grupo C conjugada durante el inicio del programa en el Reino Unido osciló entre el 83% y el 100%. Los datos no muestran una caída significativa de la efectividad en este grupo etario cuando se comparan períodos menores a un año o un año o mayores desde la inmunización.

Farmacovigilancia post-comercialización siguiendo la campaña de inmunización en Holanda

En septiembre 2002, Holanda implementó la vacunación meningocócica grupo C de rutina en niños pequeños a los 14 meses de edad. Adicionalmente, entre junio y noviembre de 2002, se llevó adelante una campaña de vacunación en niños de 1-18 años de edad. Esta campaña cubrió una población de 3 millones de sujetos (94% de cobertura). El sistema de vigilancia de la enfermedad en Holanda, donde NeisVac-C fue usado exclusivamente en programas de vacunación, reveló que la incidencia de la enfermedad meningocócica C disminuyó bruscamente, y hasta 2008 no se han reportado casos de Meningitis C en sujetos previamente vacunados con NeisVac-C.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología

No existen datos acerca del uso de diferentes vacunas conjugadas de meningococos del grupo C dentro del esquema de vacunación primaria o como refuerzo. Cada vez que sea posible debe utilizarse durante todo el proceso la misma vacuna.

Inmunización primaria

Lactantes desde los 2 hasta los 12 meses de edad.

Deben administrarse dos dosis, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de por lo menos 2 meses (Ver "Interacciones con otros medicamentos" y "Propiedades farmacodinámicas").

Niños de 1 años de edad y más, adolescentes y adultos.

Una dosis única de 0,5 ml.

Dosis de refuerzo

Se recomienda administrar una dosis de refuerzo luego de completar en el lactante la serie de inmunizaciones primarias. El momento de administración de esta dosis debe corresponderse con las recomendaciones oficiales disponibles (Ver "Interacciones con otros medicamentos" y "Propiedades farmacodinámicas").

No se ha establecido la necesidad de dosis de refuerzo en los sujetos sometidos a primovacuna mediante una dosis única (es decir, de 12 meses de edad o más al momento de la primera inmunización).

Método de administración

NeisVac-C está aconsejado para la administración por vía intramuscular, preferentemente en la región anterolateral en niños o en la región deltoide en niños mayores de 2 años y adultos. En niños entre 12 y 14 meses, la vacuna puede ser administrada en la zona deltoide o anterolateral del muslo.

NiesVac-C no debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa (Ver sección: "Precauciones especiales y precauciones de uso")

NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Si se debe administrar más de una vacuna, las mismas se aplicarán en distintos sitios y con distintas agujas y jeringas (Ver "Interacciones con otros medicamentos").

nv

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Página 3 de 9
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESCARTE

Se podrá observar durante el almacenamiento un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Antes de su administración, la vacuna deberá ser agitada para obtener una suspensión homogénea y además se le deberá efectuar una inspección visual para observar la posible presencia de partículas extrañas y/o cualquier cambio en el aspecto físico. Si se observara algún cambio o la presencia de partículas extrañas descartar la vacuna. Cualquier producto no usado o material de descarte debe ser desechado de forma adecuada. Una vez utilizada desechar en forma adecuada la aguja y la jeringa.

Se recomienda el uso de la aguja pequeña (0,50 x 16 mm) incluida en el empaque para la aplicación en niños, y la aguja grande (0,60 x 25 mm) para la aplicación en adultos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes del producto, incluyendo el toxoide tetánico.
- Se deberá posponer la administración de NeisVac-C, al igual que con cualquier otra vacuna, a individuos que padezcan alguna enfermedad febril aguda.

ADVERTENCIAS

Se deberá tener disponible un adecuado tratamiento médico y medios para un uso inmediato en el caso de una reacción anafiláctica (evento de frecuencia rara). Por tal razón, a continuación de la vacunación el sujeto

NeisVac-C NO DEBE ADMINISTRARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR VÍA INTRAVENOSA.

En individuos deficientes en la producción de anticuerpos (por ejemplo debido a defectos genéticos o terapia inmunosupresora) la vacuna puede no inducir a niveles de anticuerpos protectores luego de la vacunación. Por lo tanto, la vacunación puede no provocar una adecuada respuesta de anticuerpos en todos los individuos.

PRECAUCIONES ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Debido al riesgo de sangrado o hematoma en el sitio de inyección, se debe evaluar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio previo al uso de la vacuna en individuos con cualquier desorden en la coagulación (por ejemplo, trombocitopenia) o terapia anticoagulante concomitante.

No existen datos disponibles acerca de la administración subcutánea de NeisVac-C, por lo que no se conoce la posibilidad de alguna toxicidad o una reducción de la eficacia utilizando esta vía de administración.

Debe considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio por 48-72 horas cuando se administre la serie de inmunización primaria a niños muy prematuros (nacidos < 28 semanas de gestación) y particularmente para aquellos con historia previa de inmadurez respiratoria.

Como el beneficio de la vacunación es alta en este grupo de niños, la misma no debe ser suspendida o demorada.

Este producto contiene menos de 1 mmol de sodio (23 miligramos) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio"

No se dispone hasta el presente de datos acerca de la posibilidad de aplicación de la vacuna como control de un brote.

La evaluación riesgo-beneficio de la vacunación con NeisVac-C dependerá de la incidencia previa a la institución de un programa de inmunización de amplia difusión, de la infección con Neisseria meningitidis, serogrupo C, en una población determinada.

hV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Página 4 de 9
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



Se debe posponer la vacunación en sujetos con condiciones clínicas agudas (con o sin fiebre) que puedan ser agravadas por eventos adversos de la vacuna o puedan afectar la interpretación de posibles efectos adversos de la vacuna.

En sujetos con déficit de producción de anticuerpos (por ejemplo debido a un defecto genético o a una terapia inmunosupresora), esta vacuna podría no inducir los niveles protectores de anticuerpos a continuación de la vacunación. Por lo tanto, la vacuna podría no dar por resultado una respuesta apropiada de protección mediante anticuerpos en todos los individuos.

Se esperaría que todos los sujetos con deficiencias de complemento y aquellos con asplenia funcional o anatómica produzcan una respuesta inmune a las vacunas conjugadas de meningococos C; no obstante, el grado de protección que se lograría se desconoce.

Si bien se han informado síntomas de meningismo, como dolor/rigidez de nuca o fotofobia, no hay evidencias de que las vacunas conjugadas de meningococos del grupo C causen meningitis meningocócica C. En consecuencia, debe mantenerse el alerta clínico ante la posibilidad de una meningitis coincidental

La inmunización con esta vacuna no sustituye la inmunización de rutina contra tétano.

NeisVac-C sólo confiere protección contra el grupo C de *Neisseria meningitidis*, pudiendo no prevenir la enfermedad producida por el meningococo el grupo C por completo. No protegerá contra otros grupos de *Neisseria meningitidis* ni contra otros organismos que causan meningitis o septicemia. En caso de la aparición de petequias y/o púrpura a continuación de la vacunación debe investigarse minuciosamente la etiología. Deberán tenerse en cuenta causas tanto infecciosas como no infecciosas.

No existen datos acerca del uso de NeisVac-C en adultos de 65 años de edad o más.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

NeisVac-C no debe ser mezclada con otras vacunas dentro de una misma jeringa. Si más de una vacuna debe administrarse en forma conjunta, deben elegirse diferentes sitios de inyección.

La coadministración de NeisVac-C (pero en diferentes sitios de aplicación) con vacunas que contienen los siguientes antígenos no reduce, según los ensayos clínicos, las respuestas inmunológicas a estos antígenos: difteria y toxoide tetánico, vacuna anticoqueluchosa a o *Haemophilus influenzae* (Hib), vacuna de polio inactivada (OPV), o vacuna de sarampión, paperas o rubéola (MMR) o vacuna conjugada para neumococo.

Se han observado ocasionales disminuciones en los niveles de anticuerpos entre la administración concomitante y separada, pero el significado clínico, si lo hay, no ha sido establecido

La administración concomitante de NeisVac-C (esquema de dos dosis en lactantes) e Infanrix hexa (DtaP-IPV-HBV-Hib) en una inmunización primaria de 3 dosis en lactantes no indicó interferencia clínicamente relevante alguna con las respuestas a cualesquiera de los antígenos de la vacuna hexavalente. Datos específicos acerca de la administración concomitante de NeisVac-C y Hexavac (DtaP-IPV-HBV-Hib) a lactantes en una inmunización primaria de 3 dosis mostraron que las respuestas al componente contra la hepatitis B fueron insatisfactorias. Por consiguiente, no se recomienda la administración concomitante con Hexavac.

En diversos estudios realizados con diferentes vacunas, la administración concomitante de conjugados de meningococos del serogrupo C con combinaciones que contienen componentes anticoqueluchosos acelulares (con virus antipoliomielíticos inactivados, antígeno de superficie de la hepatitis B o conjugados Hib o sin ellos) ha demostrado dar por resultado, medias geométricas de SBA (anticuerpos bactericidas en suero) inferiores que

NV



administraciones separadas o que la administración conjunta con vacunas antioqueluchosas a células enteras. Las proporciones que alcanzan niveles de SBA de por lo menos 1:8 ó 1:128 no son afectadas. En el presente se desconocen las potenciales implicaciones de estas observaciones para la duración de la protección.

Luego de transcurrido un mes de la administración de la vacuna que contiene el toxoide tetánico, el porcentaje de respuesta de anticuerpo a NeisVac-C fue de 95,7% comparado con el 100% cuando las vacunas se administraron concurrentemente.

La administración concomitante de una vacuna oral de rotavirus vivo (RotaTeq Vaccine) con NeisVac-C a los 3 a 5 meses de edad (y generalmente al mismo tiempo que Hexavac), seguido de una tercera dosis de la vacuna de rotavirus a aproximadamente los 6 meses de edad, ha demostrado que la respuesta inmune de ambas vacunas no se ve afectada. La co-administración resultó en un perfil de seguridad aceptable.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay datos acerca del uso de esta vacuna en mujeres embarazadas. Los estudios efectuados en animales son insuficientes respecto de los efectos sobre el embarazo y el desarrollo embrionario/fetal, el parto y el desarrollo postnatal. El riesgo potencial para los seres humanos se desconoce. No obstante, considerando la severidad de la enfermedad producida por el meningococo C el embarazo no debería impedir la vacunación cuando el riesgo de exposición ha quedado claramente establecido. Asimismo antes de tomar la decisión de inmunizar durante el amamantamiento debe examinarse la relación riesgo-beneficio.

REACCIONES ADVERSAS SEGÚN ESTUDIOS CLÍNICOS

Los eventos adversos que se listan a continuación fueron identificados en los ensayos clínicos conducidos con NeisVac-C en bebés y niños pequeños 2 a <18 meses de edad (n=1266), niños 3,5 años a <18 años (n=1911) y adultos (n=130)

Frecuencia	Clasificación sistema de Organos	Reacción adversa		
		bebés/niños pequeños	Niños	Adultos
Muy común (>1/10)	Desórdenes metabólicos y nutricionales	Disminución del apetito	-	-
	Desórdenes del sistema nervioso	Llanto, sedación/somnolencia	Cefalea	Cefalea
	Desórdenes gastrointestinales	Vómitos	-	-
	Desórdenes generales y del sitio de administración	Irritabilidad, fatiga, fiebre. Reacciones en el sitio de inyección incluyendo: blandura/dolor, hinchazón y eritema	Reacciones en el sitio de inyección incluyendo: blandura/dolor, hinchazón y eritema	Reacciones en el sitio de inyección incluyendo: blandura/dolor, hinchazón y eritema
Común (>1/100 y <1/10)	Infecciones e infestaciones	Faringitis, rinitis	Faringitis, rinitis	-
	Desórdenes psiquiátricos	Agitación, inquietud, desórdenes del sueño (sueño afectado)	-	-
	Desórdenes del sistema nervioso	-	Mareo, sedación/somnolencia	-
	Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Tos	-
	Desórdenes gastrointestinales	Diarrea	Nausea, dolor abdominal, vómitos, diarrea	Vómitos
	Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Rash, hiperhidratosis	Prurito, equimosis, dermatitis	-

MV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Página 6 de 9

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



	Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	-	Dolor en extremidades	Mialgia
	Desórdenes generales y del sitio de administración	-	Fiebre, malestar, fatiga	Malestar, fiebre
Poco común (>1/1000 y <1/100)	Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático	-	Linfoadenopatía	Linfoadenopatía
	Desórdenes del sistema inmune	-	Reacciones de hipersensibilidad (incl. Broncoespasmo)	-
	Desórdenes del metabolismo y nutricionales	-	Disminución del apetito	-
	Desórdenes psiquiátricos	-	Agitación/inquietud	-
	Desórdenes del sistema nervioso	-	Anormalidades sensoriales (parestesia, sensación de quemazón, hipoestesia, síncope, llanto, convulsión)	-
	Desórdenes visuales	-	Edema en párpados	-
	Desórdenes vasculares	Sofoco	Sofoco	-
	Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	Congestión nasal	-
	Desórdenes gastrointestinales	Dolor abdominal, dispepsia	-	-
	Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Eritema	Hiperhidrosis, rash	-
Rara (>1/10000 y <1/1000)	Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor en extremidades	Rigidez musculoesquelética (cuello, articulaciones) dolor de cuello, artralgia, dolor de espalda	-
	Desórdenes generales y del sitio de administración	Edema periférico, malestar, escalofrío	irritabilidad, astenia, edema periférico, escalofrío	enfermedad de tipo gripal
	Desórdenes del sistema inmune	Reacciones de hipersensibilidad (incl. Broncoespasmo)	-	-
	Desórdenes visuales	Edema en párpados	-	-
	Desórdenes vasculares	Colapso circulatorio	Colapso circulatorio	-
	Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Equimosis	-	-
	Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Rigidez musculoesquelética (cuello, articulaciones)	-	-
	Desórdenes generales y del sitio de administración	-	enfermedad de tipo gripal	-

REACCIONES ADVERSAS POSTCOMERCIALIZACIÓN

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante la etapa de postcomercialización. Se desconocen las frecuencias, ya que no son estimables con la información disponible.

Clasificación sistema de Organos	Tipo de reacción
Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático	Púrpura trombocitopénica idiopática, linfoadenopatía

MU

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Página 7 de 9
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



Desórdenes del sistema inmune	Anafilaxis, angioedema (incl. Edema facial), reacción de hipersensibilidad (incl. Broncoespasmo)
Desórdenes del metabolismo y nutricionales	Disminución del apetito
Desórdenes psiquiátricos	Desórdenes del sueño (incl. Deterioro del sueño)
Desórdenes del sistema nervioso	Convulsiones febriles, convulsión, meningismo, episodio hipotónico/hiporespuesta, síncope, mareo, anomalidades sensitivas (incl. Parestesia, sensación de quemazón, hipoestesia, hipersomnio.
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos	Apnea, disnea, sibilancias, congestión nasal.
Desórdenes gastrointestinales	Nausea
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, petequias, púrpura, urticaria, rash*, eritema
Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Rigidez musculoesquelética (incl. Rigidez de cuello, de articulaciones), dolor de cuello y en extremidades
Desórdenes generales y del sitio de administración	Edema periférico, astenia, fatiga, escalofríos

*=Incluyendo: rash maculovesicular, rash vesicular, rash maculopapular, rash papular, rash macular, sarpullido, rash eritematoso, rash generalizado, rash prurítico

Reacción de clase

Se ha reportado recaída de síndrome nefrótico en asociación con vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C

SOBREDOSIS

No existe experiencia acerca de casos de sobredosis con NeisVac-C. Es altamente improbable una sobredosis con vacuna, debido a que es administrada a través de una jeringa conteniendo monodosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

EFECTO SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR MAQUINARIA

Es poco probable que la vacuna ponga en peligro la capacidad para manejar y operar maquinaria

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 10 y 20 monodosis en jeringa prellenada (siendo las últimas dos de uso hospitalario)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento debe ser almacenado en heladera a +2°C y +8°C. No congelar. Mantenga la jeringa dentro de su empaque externo, a fin de protegerla de la luz.

El producto puede quedar almacenado a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un período único de 9 meses a lo largo del total de su vida útil. Durante dicho período, el producto puede ser devuelto a la heladera a +2°C y +8°C. La fecha de inicio del almacenamiento a temperatura ambiente y la fecha de vencimiento deben quedar registradas

MV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Página 8 de 9

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
ApoDERada



en el envase del producto. Bajo ninguna circunstancia la fecha de vencimiento revisada para el almacenamiento a temperatura ambiente debe exceder a la fecha de vencimiento estipulada de acuerdo con el total de la vida útil del producto. Al final de dicho período el producto debe ser utilizado o descartado.

Los medicamentos no deben ser descartados en las aguas servidas o los desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico como descartar los medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el ambiente.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi – Farmacéutica.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.678

Producto elaborado en:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike - Indiana – USA

o

Baxter AG

Lange Allee 51, A-1221, Viena, Austria

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

NeisVac-C, es una marca registrada de Baxter Internacional Inc.

Fecha última revisión: ___/___/___

ccsi21220111011

MV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada