



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 8

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7488-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP (ADULTO MONODOSIS Y MULTIDOSIS), VAXIGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.650.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 Y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 286, 287 Y 288 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 8

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A, los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, cuyos textos constan a fojas 202 a 210 para rótulos, fojas 211 a 252 para prospectos y fojas 253 a 285 para información para el paciente, desglosándose los correspondientes a fojas 202 a 204 para rótulos; 211 a 224 para prospectos y 253 a 263 para información para el paciente; para la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP(ADULTO MONODOSIS Y MULTIDOSIS) VAXIGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADO, Forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.650.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.650, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 3 8

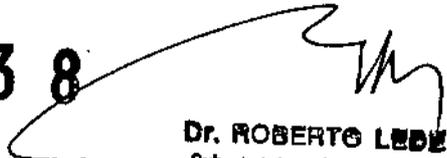
conjuntamente con los rótulos y prospecto, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-7488-16-5

DISPOSICIÓN Nº

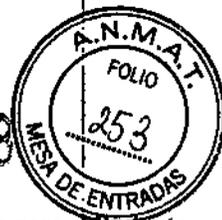
mjrl

8 6 3 8

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# ORIGINAL

8 6 3 8



Proyecto de Información para el Paciente

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

03 AGO 2016

### 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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted o 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 usted o a su hijo y no debe dárselo 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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
  - 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.

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.

ROXANA MONTÉMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANÓN PASTEUR S. A.

### Uso de VAXIGRIP con otros medicamentos:

- Comunique 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.

### Lista de excipientes con efecto conocido:

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.

### Uso en los niños

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.

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

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 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 su 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)
- reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento (eritema).

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1000 personas), excepto la urticaria que es poco frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas) en niños de 3 a 8 años de edad.

### 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 <sup>(1)</sup>
- Dolores musculares <sup>(1)</sup>
- Malestar <sup>(1) (2)</sup>, fatiga o debilidad inhabitual <sup>(1) (2)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picores <sup>(2)</sup>

W

RCYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.



Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en la población pediátrica\*

- Dolor de cabeza <sup>(1) (5) (6)</sup>, llanto inhabitual <sup>(1) (4)</sup>, irritabilidad <sup>(1) (4)</sup>, somnolencia <sup>(1) (4)</sup>
- Dolores musculares <sup>(1) (5) (6)</sup>
- Diarrea <sup>(1) (4)</sup>
- Disminución o pérdida de apetito <sup>(1) (4)</sup>
- Malestar <sup>(1) (5) (6)</sup>, fiebre <sup>(1) (4)</sup>, escalofríos <sup>(1) (6)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento <sup>(4) (5)</sup>

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

- Dolores articulares <sup>(1)</sup>
- Aumento de la sudoración <sup>(1)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento <sup>(1)</sup>, picor <sup>(3)</sup>
- Escalofríos <sup>(1)</sup>, fiebre <sup>(1)</sup>, malestar <sup>(3)</sup>, fatiga o debilidad inhabitual <sup>(3)</sup>

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en la población pediátrica\*

- Sensación de vértigo <sup>(6)</sup>
- Insomnio <sup>(1) (4)</sup>
- Vómitos <sup>(1) (4)</sup>
- Fiebre <sup>(5) (6)</sup>, escalofríos <sup>(5)</sup>,
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento <sup>(1)</sup>, picor, incomodidad <sup>(6)</sup>, endurecimiento <sup>(6)</sup>, calor <sup>(6)</sup>.

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

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(2)</sup>
- Somnolencia <sup>(3)</sup>, sensación de vértigo <sup>(5)</sup>
- Náusea <sup>(2)</sup>, diarrea <sup>(1)</sup>
- Síndrome pseudogripal <sup>(2)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup>: incomodidad, calor

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en la población pediátrica\*

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(5)</sup>
- Diarrea <sup>(5)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(5)</sup>: hemorragia, calor

\* Niños/adolescentes de 6 meses a 17 años de edad

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

- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) <sup>(2)</sup>, adormecimiento, dolor y debilidad en el brazo (radiculitis braquial) <sup>(3)</sup>, dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) <sup>(3)</sup>
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(3)</sup>

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

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(4) (6)</sup>
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia) <sup>(7)</sup>
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) <sup>(5) (6)</sup>
- 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) <sup>(2) (3) (5) (6)</sup> y síndrome de Guillain-Barré <sup>(2) (3) (5) (6)</sup>
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros a 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).

<sup>(1)</sup> Estos efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de 1 a 3 días después sin tratamiento. La mayoría de estos efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada.

<sup>(2)</sup> En los adultos

<sup>(3)</sup> En las personas mayores

<sup>(4)</sup> 6 a 35 meses

<sup>(5)</sup> 3 a 8 años

<sup>(6)</sup> 9 a 17 años

<sup>(7)</sup> 6 meses a 17 años

**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 a 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?**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice esta 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 protegerla de la luz.

MU

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANGRE PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 8 6 3 8



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. 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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 en jeringa prellanada de 0,5 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.

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  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05-2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

M

ROYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

8638

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 o 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 usted o a su hijo y no debe dárselo 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1 ¿QUÉ ES VAXIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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
  - 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.

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.

MV

RCYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APROBADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

# 863



### 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.

### Lista de excipientes con efecto conocido:

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.

### Uso en los niños

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.

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 su 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)
- reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento (eritema).

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1000 personas), excepto la urticaria que es poco frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas) en niños de 3 a 8 años de edad.

### 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 <sup>(1)</sup>
- Dolores musculares <sup>(1)</sup>
- Malestar <sup>(1) (2)</sup>, fatiga o debilidad inhabitual <sup>(1) (2)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picores <sup>(2)</sup>

MV

RCYANA MON EMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

8638



Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en la población pediátrica\*

- Dolor de cabeza <sup>(1) (5) (6)</sup>, llanto inhabitual <sup>(1) (4)</sup>, irritabilidad <sup>(1) (4)</sup>, somnolencia <sup>(1) (4)</sup>
- Dolores musculares <sup>(1) (5) (6)</sup>
- Diarrea <sup>(1) (4)</sup>
- Disminución o pérdida de apetito <sup>(1) (4)</sup>
- Malestar <sup>(1) (5) (6)</sup>, fiebre <sup>(1) (4)</sup>, escalofríos <sup>(1) (6)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento <sup>(4) (5)</sup>

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

- Dolores articulares <sup>(1)</sup>
- Aumento de la sudoración <sup>(1)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento <sup>(1)</sup>, picor <sup>(3)</sup>
- Escalofríos <sup>(1)</sup>, fiebre <sup>(1)</sup>, malestar <sup>(3)</sup>, fatiga o debilidad inhabitual <sup>(3)</sup>

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en la población pediátrica\*

- Sensación de vértigo <sup>(6)</sup>
- Insomnio <sup>(1) (4)</sup>
- Vómitos <sup>(1) (4)</sup>
- Fiebre <sup>(5) (6)</sup>, escalofríos <sup>(5)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento <sup>(1)</sup>, picor, incomodidad <sup>(6)</sup>, endurecimiento <sup>(6)</sup>, calor <sup>(6)</sup>.

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

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(2)</sup>
- Somnolencia <sup>(3)</sup>, sensación de vértigo <sup>(3)</sup>
- Náusea <sup>(2)</sup>, diarrea <sup>(1)</sup>
- Síndrome pseudogripal <sup>(2)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup>: incomodidad, calor

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en la población pediátrica\*

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(5)</sup>
- Diarrea <sup>(5)</sup>
- Reacciones en el lugar de la inyección <sup>(5)</sup>: hemorragia, calor

\* Niños/adolescentes de 6 meses a 17 años de edad

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

- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) <sup>(2)</sup>, adormecimiento, dolor y debilidad en el brazo (radiculitis braquial) <sup>(3)</sup>, dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) <sup>(3)</sup>
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(3)</sup>

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

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle <sup>(4) (6)</sup>
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia) <sup>(7)</sup>
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) <sup>(5) (6)</sup>
- 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 <sup>(2) (3) (5) (6)</sup> y síndrome de Guillain-Barré <sup>(2) (3) (5) (6)</sup>)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros a 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).

(1) Estos efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de 1 a 3 días después sin tratamiento. La mayoría de estos efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada.

(2) En los adultos

(3) En las personas mayores

(4) 6 a 35 meses

(5) 3 a 8 años

(6) 9 a 17 años

(7) 6 meses a 17 años

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 protegerla 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.

Mh

RCYANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
PODERADA  
SANGRE PASIFERA S.A.

ORIGINAL 8638



## 6. 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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) emporada 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..

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

Después de extraer la primera dosis, la vacuna contenida en el frasco debe ser utilizada imperativamente dentro de los 7 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.

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.

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?

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05-2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

mv

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### 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

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 dárselo 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. INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

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.

#### 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.

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.

MV

RCYANA MONFEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANGRI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL



## Uso de VAXIGRIP JUNIOR con otros medicamentos:

- Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente 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.

## Lista de excipientes con efecto conocido:

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.

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 sobredosis, 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 su médico si su hijo presenta:

- 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).
- reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento (eritema).

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):*

- Llanto inhabitual, irritabilidad, somnolencia
- Diarrea
- Disminución o pérdida de apetito
- Fiebre
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento.

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

- Insomnio
- Vómitos
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento, picor.

Estos efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de 1 a 3 días después sin tratamiento. La mayoría de estos efectos adversos fueron de intensidad 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 a 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).

MV

ROYANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

# 8 6 3 8



### Comunicación de efectos adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Este 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.

### 6. 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 microgramos de HA\*\*

A/(H3N2).....7,5 microgramos de HA\*\*

B/.....7,5 microgramos de 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  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 8 6 3 8

Proyecto de Prospecto para



## 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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. Ver sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" para más información sobre la administración de la dosis de 0,25 ml.

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.

#### 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.

mv

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANGUI PASTEUR S. A.

**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 raro 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.

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".

**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.

**REACCIONES ADVERSAS****a. Resumen del perfil de tolerancia**

Durante ensayos clínicos recientes, cerca de 10 000 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).

Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. La mayoría de los efectos adversos solicitados fueron de intensidad leve a moderada.

El efecto adverso solicitado 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 excepto en los niños de 6 a 35 meses de edad, en los cuales la irritabilidad fue la reacción informada con mayor frecuencia.

El efecto adverso sistémico solicitado 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, así como el malestar en los niños de 3 a 8 años.

Los efectos adversos solicitados fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos.

MU

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



**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 que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 4300 adultos y más de 5000 personas mayores de más de 60 años de edad.

EFEECTO ADVERSO	FRECUENCIA
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Linfadenopatía <sup>(1)</sup>	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara <sup>(6)</sup> , urticaria <sup>(6)</sup> , prurito, prurito generalizado <sup>(6)</sup> , eritema, eritema generalizado <sup>(6)</sup> , erupción	Rara
Reacciones alérgicas graves tales como disnea, angioedema, choque	No determinada
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo <sup>(3)</sup> , somnolencia <sup>(2)</sup>	Poco frecuente
Hipoestesia <sup>(2)</sup> , parestesia, neuralgia <sup>(5)</sup> , radiculitis braquial <sup>(3)</sup>	Rara
Convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
<b>Trastornos vasculares</b>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Diarrea, náusea <sup>(2)</sup>	Poco frecuente
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Aumento de la sudoración	Frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Mialgias	Muy frecuentes
Artralgias.	Frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar <sup>(4)</sup> astenia <sup>(4)</sup> , prurito en el lugar de la inyección <sup>(4)</sup>	Muy frecuente
Fiebre, escalofríos, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Síndrome pseudogripal <sup>(2)</sup> , calor en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup> , incomodidad en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes

- <sup>(1)</sup> Raro en las personas mayores
- <sup>(2)</sup> Informados durante los ensayos clínicos en adultos
- <sup>(3)</sup> Informados durante los ensayos clínicos en las personas mayores
- <sup>(4)</sup> Frecuente en las personas mayores
- <sup>(5)</sup> No determinado en los adultos
- <sup>(6)</sup> No determinado en las personas mayores

**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 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 que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 300 niños de 3 a 8 años de edad y de unos 70 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad.

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (56,3 %), malestar (27,3 %), mialgia (25,5 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (23,4 %).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (54,5 a 70,6 %), cefalea (22,4 a 23,6 %), mialgia (12,7 a 17,6 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (5,5 a 17,6 %).

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

MW

NOXANA MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

8 6 3 8



EVENTOS ADVERSOS		FRECUENCIA
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		
Linfadenopatía <sup>(5)</sup>		Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria		No determinada
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		
Urticaria <sup>(5)</sup>		Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque		No determinada
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
Cefalea		Muy frecuentes
Sensación de vértigo <sup>(2)</sup>		Frecuentes
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré		No determinada
<b>Trastornos vasculares</b>		
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos		No determinada
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
Diarrea <sup>(1)</sup>		Poco frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>		
Mialgias		Muy frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar.		Muy frecuentes
Fiebre, escalofríos <sup>(4)</sup> , equimosis en el lugar de la inyección, incomodidad en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup> , prurito en el lugar de la inyección		Frecuentes
Calor <sup>(3)</sup> en el lugar de la inyección, hemorragia en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>		Poco Frecuentes

- <sup>(1)</sup> Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad
- <sup>(2)</sup> Informado en los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
- <sup>(3)</sup> Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
- <sup>(4)</sup> Muy frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad
- <sup>(5)</sup> No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

• **Niños de 6 a 35 meses de edad:**

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de cerca de 50 niños de 6 a 35 meses de edad.

Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23,5 %), irritabilidad (23,5 %), fiebre (20,6 %) y llanto anormal (20,6 %).

Durante otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños de 6 a 35 meses de edad en los 3 ó 7 días después de la inyección de una o dos dosis de 0,25 ml de VAXIGRIP durante estos dos ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

A continuación incluimos la tabla con el efecto adverso y la frecuencia del mismo para Niños de 6 a 35 meses de edad:

EFEITOS ADVERSOS	FRECUENCIA
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Urticaria	No determinada
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Disminución del apetito, anorexia <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio <sup>(1)</sup>	Frecuentes
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis	No determinada
<b>Trastornos vasculares</b>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Diarreas <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
Vómitos	Frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup> , equimosis en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>	Frecuentes

<sup>(1)</sup> Informadas en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANGRE PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 8 6 3



### 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 a 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 descripto 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, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. (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  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por  
**SANOFI PASTEUR S.A.**  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MU

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 863



Proyecto de Prospecto para el Médico

## VAXIGRIP VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual

Suspensión inyectable 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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.

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 7 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 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.

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
AFODERADA  
SANDIP PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 863



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 timerosal, 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 raro 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.

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".

### 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.

### REACCIONES ADVERSAS

#### a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante ensayos clínicos recientes, cerca de 10 000 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).

Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. La mayoría de los efectos adversos solicitados fueron de intensidad leve a moderada.

El efecto adverso solicitado 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 excepto en los niños de 6 a 35 meses de edad, en los cuales la irritabilidad fue la reacción informada con mayor frecuencia.

mv

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



El efecto adverso sistémico solicitado 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, así como el malestar en los niños de 3 a 8 años.

Los efectos adversos solicitados fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos.

#### 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 que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 4300 adultos y más de 5000 personas mayores de más de 60 años de edad.

EFEECTO ADVERSO	FRECUENCIA
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Linfadenopatía <sup>(1)</sup>	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara <sup>(6)</sup> , urticaria <sup>(6)</sup> , prurito, prurito generalizado <sup>(6)</sup> , eritema, eritema generalizado <sup>(6)</sup> , erupción	Rara
Reacciones alérgicas graves tales como disnea, angioedema, choque	No determinada
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo <sup>(2)</sup> , somnolencia <sup>(2)</sup>	Poco frecuente
Hipoestesia <sup>(2)</sup> , parestesia, neuralgia <sup>(2)</sup> , radiculitis braquial <sup>(2)</sup>	Rara
Convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
<b>Trastornos vasculares</b>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Diarrea, náusea <sup>(2)</sup>	Poco frecuente
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Aumento de la sudoración	Frecuentes
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Mialgias	Muy frecuentes
Artralgias	Frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar <sup>(4)</sup> , astenia <sup>(4)</sup> , prurito en el lugar de la inyección <sup>(4)</sup>	Muy frecuente
Fiebre, escalofríos, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Síndrome pseudogripal <sup>(2)</sup> , calor en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup> , incomodidad en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes

<sup>(1)</sup> Raro en las personas mayores

<sup>(2)</sup> Informados durante los ensayos clínicos en adultos

<sup>(3)</sup> Informados durante los ensayos clínicos en las personas mayores

<sup>(4)</sup> Frecuente en las personas mayores

<sup>(5)</sup> No determinado en los adultos

<sup>(6)</sup> No determinado en las personas mayores

#### 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 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 que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 300 niños de 3 a 8 años de edad y de unos 70 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad.

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (56,3 %), malestar (27,3 %), mialgia (25,5 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (23,4 %).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (54,5 a 70,6 %), cefalea (22,4 a 23,6 %), mialgia (12,7 a 17,6 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (5,5 a 17,6 %).

MV

ROXANA MONTENILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

8638



Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños/adolescentes de 6 años de edad después de la vacunación con VAXIGRIP durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Linfadenopatía <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	No determinada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Urticaria <sup>(2)</sup>	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Cefalea	Muy frecuentes
Sensación de vértigo <sup>(2)</sup>	Frecuentes
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
<i>Trastornos vasculares</i>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarrea <sup>(1)</sup>	Poco frecuentes
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Mialgias	Muy frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, malestar.	Muy frecuentes
Fiebre, escalofríos <sup>(4)</sup> , equimosis en el lugar de la inyección, incomodidad en el lugar de la inyección <sup>(2)</sup> , prurito en el lugar de la inyección	Frecuentes
Calor <sup>(2)</sup> en el lugar de la inyección, hemorragia en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>	Poco Frecuentes

<sup>(1)</sup> Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

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

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

<sup>(4)</sup> Muy frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

<sup>(5)</sup> No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

#### • Niños de 6 a 35 meses de edad:

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de cerca de 50 niños de 6 a 35 meses de edad.

Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23,5 %), irritabilidad (23,5 %), fiebre (20,6 %) y llanto anormal (20,6 %).

Durante otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños de 6 a 35 meses de edad en los 3 ó 7 días después de la inyección de una o dos dosis de 0,25 ml de VAXIGRIP durante estos dos ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

A continuación incluimos la tabla con el efecto adverso y la frecuencia del mismo para Niños de 6 a 35 meses de edad:

EFFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Urticaria	No determinada
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Disminución del apetito, anorexia <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio <sup>(1)</sup>	Frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis	No determinada
<i>Trastornos vasculares</i>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Diarreas <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
Vómitos	Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup> , equimosis en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>	Frecuentes

<sup>(1)</sup> Informadas en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP

MV

HOXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

863



### 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, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. (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: 7 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  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Representado en Argentina por  
**SANOPI 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 05/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



Proyecto de Prospección para el Médico

8638

## 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

### 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 7,5 µg HA\*\*

B/.....7,5 µg 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.

### 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 JUNIOR está indicada en niños de 6 a 35 meses.

VAXIGRIP JUNIOR debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología:

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

Los niños 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 JUNIOR 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 niños de 6 a 11 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en la parte antero lateral del muslo.

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

#### 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.

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.

nu

HOXANA MONTEMIÓNE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL



## 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.

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 2 ensayos clínicos, cerca de 50 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.

Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP JUNIOR y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. La mayoría de los efectos adversos solicitados fueron de intensidad leve a moderada.

Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de VAXIGRIP JUNIOR fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23,5 %), irritabilidad (23,5 %), fiebre (20,6 %) y llanto anormal (20,6 %).

Durante el otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de VAXIGRIP JUNIOR fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

#### b. Lista tabulada de efectos adversos

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños de 6 a 35 meses de edad en los 3 o 7 días después de la inyección de una o dos dosis de 0,25 ml de VAXIGRIP JUNIOR durante estos 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.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

8 6 3 18



EFFECTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Urticaria	No determinada
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Disminución del apetito, anorexia <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio <sup>(1)</sup>	Frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomielitis	No determinada
<i>Trastornos vasculares</i>	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con problemas renales transitorios en algunos casos	No determinada
<i>Trastornos gastrointestinales.</i>	
Diarreas <sup>(1)</sup>	Muy frecuentes
Vómitos	Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.</i>	
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, fiebre	Muy frecuentes
Prurito en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup> , equimosis en el lugar de la inyección <sup>(1)</sup>	Frecuentes

<sup>(1)</sup> Informadas en los 3 días siguientes a la inyección de VAXIGRIP JUNIOR

### 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".

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

HOXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

nv

# ORIGINAL

8678



MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

8638



Proyecto de rótulo (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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**: Leer atentamente el 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. 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.

### 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° 46.650

Elaborada en Francia por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Representado en Argentina por  
**SANOPI 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 05/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

M

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

# 8638



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

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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 15 µg HA\*\*

B/.....15 µg 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 ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Leer atentamente el 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. 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.

Duración de la conservación después de la apertura: 7 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  
CERTIFICADO N° 46.650

Elaborada en Francia por  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Representado en Argentina por  
**SANOPI 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 05/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

Nota: idéntico texto se utilizará para el frasco multidosis de 10 ml conteniendo 20 dosis de vacuna de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

8 6 3 8

Proyecto de Rótulos



**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 de 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 µg HA\*\*

A/ (H3N2)..... 7,5 µg HA\*\*

B/.....7,5 µg 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:** Leer atentamente el 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. 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.

### 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° 46.650

Elaborada en Francia por  
**SANOFI PASTEUR S.A.**  
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - 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 05/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

*mv*

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.