



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

DISPOSICIÓN N° **0038**

BUENOS AIRES, **04 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020165-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita el cambio de cepas para el producto ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRI PAL DE VIRUS FRACCIONADOS, autorizado por el Certificado N° 35.030.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2011 también confirmado el Comité Australiano de Vacunas ( AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 82-98.

Que a fojas 174 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

MU



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 0038**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase la firma SANOFI PASTEUR S.A el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada producto ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRI PAL DE VIRUS FRACCIONADOS las que quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-179A); A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187) Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008

ARTICULO 2º. Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 136 a 141, prospectos de fojas 142 a 171, corresponde desglosar las fojas 136,137 y 142 a 151 para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRI PAL DE VIRUS FRACCIONADOS, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.030, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

MV



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

DISPOSICIÓN N° 0038

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020165-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

MV

0038

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

ORIGINAL

0038



Proyecto de rótulo

**ISTIVAC**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**

Temporada 2012  
Suspensión inyectable estéril  
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

1 jeringa prellenada con 1 dosis (0,5 ml)

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2012, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A..... 15 µg HA \*\*  
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009.. 15 µg HA\*\*  
B/BRISBANE/60/2008 ..... 15 µg HA\*\*

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

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

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

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

POSOLOGÍA: Leer atentamente el prospecto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

PROTEGER DE LA LUZ

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

AGÍTESE ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
CERTIFICADO N° 35.030

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur  
SANOFI PASTEUR. S.A.  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Representado en Argentina por  
Sanofi Pasteur S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2011

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 0038



Proyecto de rótulo

**ISTIVAC JUNIOR**  
**(Uso pediátrico)**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**  
Temporada 2012  
Suspensión inyectable estéril  
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

1 jeringa prellenada con 1 dosis (0,25 ml)

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2012, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A..... 7,5 µg HA  
\*\*  
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009.. 7,5 µg HA\*\*  
B/BRISBANE/60/2008 ..... 7,5 µg  
HA\*\*

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,25 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,25 ml).

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

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

**POSOLOGÍA:** Leer atentamente el prospecto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna **ISTIVAC JUNIOR** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2°C y +8°C.

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

PROTEGER DE LA LUZ

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

AGÍTESE ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
CERTIFICADO N° 35.030

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur  
SANOFI PASTEUR. S.A.  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Representado en Argentina por  
Sanofi Pasteur S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2011

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 0038



Proyecto de prospecto

**ISTIVAC**  
**VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**

Temporada 2012

Suspensión inyectable estéril

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2012, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A..... 15 µg HA \*\*  
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de AVICTORIA/210/2009.. 15 µg HA\*\*  
B/BRISBANE/60/2008 ..... 15 µg HA\*\*

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

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

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

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

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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

**INDICACIONES**

Esta presentación se recomienda para la prevención de la gripe en sujetos mayores de 36 meses.

El Ministerio de Salud de Argentina recomienda la vacunación de:

1. Todos los trabajadores de la salud
2. Todas las mujeres embarazadas, en cualquier momento de la gestación (a).
3. Todas las mujeres que tienen bebés menores de 6 meses.
4. Todos los niños entre 6 meses y 24 meses (inclusive).
5. Niños y adultos entre 2 y 64 años con enfermedades crónicas (respiratorias, cardíacas, renales, diabetes, obesidad mórbida).
6. Mayores de 65 años.

Adicionalmente, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) recomienda ya desde el 2010 la vacunación universal antigripal para todas las personas  $\geq$  6 meses y particularmente:

- La protección de las personas con alto riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe, debería continuar siendo el foco de los esfuerzos de vacunación.
- Cuando el abastecimiento de la vacuna sea limitado, el foco de los esfuerzos de vacunación debería ser la administración de la vacuna a:
  - Personas entre 6 meses y 4 años (59 meses) de edad
  - Personas  $\geq$  50 años de edad (b)
  - Personas que padecen enfermedades crónicas pulmonares (incluido el asma), cardiovasculares, renales, hepáticas, neurológicas, hematológicas o metabólicas (incluida diabetes mellitus)
  - Personas inmunosuprimidas (incluyendo inmunosupresión causada por medicamentos o por HIV)
  - Mujeres que están o estarán embarazadas durante la temporada de gripe (a)
  - Personas que tienen entre 6 meses y 18 años que están bajo terapia prolongada con ácido acetilsalicílico (aspirina) ya que tendrían mayor riesgo de padecer Síndrome de Reye luego de la infección por virus de influenza
  - Personas que residen en geriátricos u otros establecimientos de cuidados crónicos.
  - Personas con morbilidad obesa (Índice de masa corporal  $\geq$ 40)
  - Personal de salud
  - Personas convivientes ó a cargo de niños menores de 5 años y de adultos mayores de 50 años, con particular énfasis en la vacunación de personas en contacto con niños menores de 6 meses de edad.
  - Personas convivientes o a cargo de otras personas con condiciones médicas con riesgo alto de padecer complicaciones graves por gripe.

(a) Por favor ver Sección PRECAUCIONES - EMBARAZO Y LACTANCIA

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

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna viral contra la gripe, para uso intramuscular o subcutáneo profundo, es una suspensión estéril preparada a partir de virus de gripe propagados en huevos embrionados de pollos, los cuales son

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MU

003 8  
ORIGINAL



fraccionados, inactivados y purificados. Esta vacuna está preparada con diferentes cepas de *Myxovirus influenzae*. Los líquidos portadores del virus son fraccionados con octoxinol-9 e inactivados con formaldehído y luego diluidos en solución salina. La composición y concentración del antígeno hemaglutinina (HA) son actualizadas cada año, según los datos epidemiológicos y de acuerdo a las recomendaciones de la OMS

Para la temporada 2012 las cepas contenidas en la vacuna por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur son:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A

A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de AVICTORIA/210/2009

B/BRISBANE/60/2008

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC : J07B B

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

Los virus de gripe tipo A se clasifican en subtipos según sus dos antígenos superficiales: Hemaglutininas (H) y Neuraminidasa (N). Existen tres subtipos de hemaglutininas (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) reconocidos como los tipos de gripe A que han causado una amplia difusión de la enfermedad. La inmunidad a estos antígenos -sobre todo a los antígenos de hemaglutininas- reduce la posibilidad de contraer una infección con virus de la gripe y disminuye la severidad de la enfermedad si es que ocurre una infección. La infección con el virus de un subtipo provee escasa o nula protección contra virus de otros subtipos. Además, la variación antigénica dentro de un mismo subtipo puede ser tan marcada, que aún la infección o vacunación con una cepa puede que no induzca inmunización para cepas relacionadas del mismo subtipo. Los virus de gripe tipo B también presentan variaciones antigénicas aunque estos han demostrado más estabilidad que los virus de gripe tipo A. Estas son las razones por las cuales siguen ocurriendo epidemias de enfermedades respiratorias causadas por nuevas variaciones del virus de la gripe. Los virus de gripe tipo B no han sido formalmente clasificados utilizando los antígenos de neuraminidasa. La vacuna contra la gripe se prepara a partir de virus inactivados, altamente purificados y cultivados en huevos embrionados. Cada año la vacuna contiene tres cepas virales (generalmente dos de tipo A y una de tipo B) presentando las cepas virales que se cree puedan causar epidemias en la próxima estación de la gripe.

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

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

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

#### POSOLOGÍA

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

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

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

- » **Niños de 6 a 35 meses:** dos inyecciones de 0,25 ml (presentación pediátrica), con un intervalo de al menos 4 semanas. La segunda dosis no es necesaria si el niño ha recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal con un intervalo de al menos 4 semanas en una temporada previa de gripe.
- » **Niños desde 36 meses y adultos:** deben usar las presentaciones Adultas ( 0,5 ml):
  - De 36 meses a 8 años inclusive: dos inyecciones de 0,5 ml con un intervalo de al menos 4 semanas. La segunda dosis no es necesaria si el niño ha recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal con un intervalo de al menos 4 semanas en una temporada previa de gripe.
  - Desde los 9 años en adelante: solo una inyección de 0,5 ml

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

00 8  
**ORIGINAL**



### MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

Leer cuidadosamente el prospecto antes de vacunar.

- Conserve el prospecto hasta finalizar el esquema de vacunación, podría necesitarlo nuevamente.
- Deben respetarse cuidadosamente las indicaciones del médico o enfermero. Si necesita información o consejo adicional, contáctelos.
- Asegúrese de cumplir con el esquema completo de inmunización. De otra manera la protección puede resultar insuficiente.

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

Agitar antes de usar hasta obtener una suspensión uniforme.

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

### CONTRAINDICACIONES

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

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

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

### ADVERTENCIAS

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

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

**LA VACUNA SOBRANTE DEL AÑO 2011 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2012**

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

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

### PRECAUCIONES

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

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

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

Aunque **ISTIVAC** puede solo contener trazas residuales de formaldehído, neomicina y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración, se debe informar al médico responsable de cualquier reacción alérgica previas a estos componentes (incluyendo hipersensibilidad a otros antibióticos de la misma clase que neomicina).

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

Se deben tomar precauciones para no inyectar la vacuna en un vaso sanguíneo.

Las inyecciones intramusculares se deben administrar con cuidado en personas con trombocitopenia o que sufran de problemas de coagulación, debido al riesgo de hemorragias que podrían ocurrir luego de la administración intramuscular de esta vacuna.

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

9  
RW

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Este medicamento solo debe ser utilizado en embarazadas y mujeres que amamantan bajo consejo del médico y de acuerdo con las recomendaciones de la autoridad sanitaria local (Ver sección "Indicaciones")

Los datos limitados sobre vacunación en mujeres embarazadas no indican consecuencias adversas para la madre o el feto atribuibles a la vacuna. El uso de esta vacuna puede ser considerado desde el segundo trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas con condiciones médicas que incrementen el riesgo de complicaciones por gripe, se recomienda la administración de la vacuna, independientemente del período de embarazo.

**ISTIVAC** podría ser utilizada durante la lactancia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

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

Aunque se ha reportado una inhibición del clearance hepático de fenitoína, teofilina y warfarina luego de la administración de la vacuna antigripal, estudios subsecuentes no han demostrado ninguna evidencia de efectos no deseados relacionados con este hecho.

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

**ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS**

Se puede administrar **ISTIVAC** simultáneamente con otras vacunas actualmente en uso, utilizando jeringas separadas y en diferentes sitios de inyección.

En general, los adultos de riesgo que tienen indicación para la vacunación antineumocócica polisacárida, también poseen indicación de vacunación contra influenza. Los estudios clínicos muestran que ambas vacunas pueden ser administradas simultáneamente usando jeringas y sitios diferentes.

Según la ACIP las vacunas inactivadas usualmente no interfieren con la respuesta inmune a otras vacunas inactivadas o vivas y los niños con alto riesgo de complicaciones por gripe, incluyendo aquellos entre 6 y 23 meses de edad, pueden recibir la vacuna antigripal al mismo tiempo que reciben otras vacunaciones de rutina.

**REACCIONES ADVERSAS**

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

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

**Desórdenes generales y reacciones en el sitio de administración:**

- **Reacciones locales en el sitio de inyección:**

**Muy frecuentes:** eritema, dolor, induración, edema (1).

**Frecuentes:** contusión y prurito (1).

- **Reacciones sistémicas:**

**Frecuentes:** astenia, pirexia (temperatura oral >38°C), escalofríos, malestar (1).

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

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

**Desórdenes del sistema inmune:**

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

**Desórdenes del sistema nervioso:**

**Frecuentes:** dolores de cabeza (1).

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

**Desórdenes vasculares:**

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

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

**Frecuentes:** sudores (1).

**Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:**

**Frecuentes:** dolores musculares (mialgia), dolores articulares (artralgia) (1).

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

003 8  
**ORIGINAL**



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

(1) De acuerdo con los datos de estudios clínicos, la mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada, generalmente ocurrieron dentro del día posterior a la vacunación y se resolvieron dentro de los 3 días.

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

**SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una 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.

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

**PRESENTACIONES**

Jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

**PROTEGER DE LA LUZ**

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

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

**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° 35.030

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur  
SANOFI PASTEUR. S.A.  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Representado en Argentina por  
Sanofi Pasteur S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2011

nv

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

003



ORIGINAL

Proyecto de prospecto

**ISTIVAC JUNIOR**  
**(Uso pediátrico)**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**  
**Temporada 2012**

Suspensión inyectable estéril

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2012, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A.....	7,5 µg HA**
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009	7,5 µg HA**
B/BRISBANE/60/2008 .....	7,5 µg HA**

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,25 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,25 ml).

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

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

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunización activa contra los virus de influenza Tipos A y B

**INDICACIONES**

Esta presentación se recomienda para la prevención de la gripe en niños de 6 a 35 meses.

El Ministerio de Salud de Argentina recomienda la vacunación de:

1. Todos los niños entre 6 y 24 meses (inclusive)
2. Niños y adultos entre 2 y 64 años con enfermedades crónicas (respiratorias, cardíacas, renales, diabetes, obesidad mórbida).

Adicionalmente, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) recomienda ya desde el 2010 la vacunación universal antigripal para todas las personas  $\geq 6$  meses y particularmente:

- La protección de las personas con alto riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe, debería continuar siendo el foco de los esfuerzos de vacunación.
- Cuando el abastecimiento de la vacuna sea limitado, el foco de los esfuerzos de vacunación debería ser la administración de la vacuna a:
  - Personas entre 6 meses y 4 años (59 meses) de edad
  - Personas que padecen enfermedades crónicas pulmonares (incluido el asma), cardiovasculares, renales hepáticas, neurológicas, hematológicas o metabólicas (incluida diabetes mellitus)
  - Personas inmunosuprimidas incluyendo inmunosupresión causada por medicamentos o por HIV)
  - Personas que tienen entre 6 meses y 18 años que están bajo terapia prolongada con ácido acetilsalicílico (aspirina) ya que tendrían mayor riesgo de padecer Síndrome de Reye luego de la infección por virus de influenza
  - Personas que residen en geriátricos u otros establecimientos de cuidados crónicos.
  - Personas con morbilidad obesa (Índice de masa corporal  $\geq 40$ )
  - Personas convivientes ó a cargo de niños menores de 5 años y de adultos mayores de 50 años, con particular énfasis en la vacunación de personas en contacto con niños menores de 6 meses de edad.
  - Personas convivientes o a cargo de otras personas con condiciones médicas con riesgo alto de padecer complicaciones graves por gripe.

**DESCRIPCIÓN**

La vacuna viral contra la gripe, para uso intramuscular o subcutáneo profundo, es una suspensión estéril preparada a partir de virus de gripe propagados en huevos embrionados de pollo, los cuales son fraccionados, inactivados y purificados. Esta vacuna está preparada con diferentes cepas de *Myxovirus influenzae*. Los líquidos portadores del virus son fraccionados con octoxinol-9 e inactivados con formaldehído y luego diluidos en solución salina. La composición y concentración del antígeno hemaglutinina (HA) son actualizadas cada año, según los datos epidemiológicos y de acuerdo a las recomendaciones de la OMS

Para la temporada 2012 las cepas contenidas en la vacuna por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur son:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A

A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009

B/BRISBANE/60/2008

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

003



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC : J07B B

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

Los virus de gripe tipo A se clasifican en subtipos según sus dos antígenos superficiales: Hemaglutininas (H) y Neuraminidasa (N). Existen tres subtipos de hemaglutininas (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub> y H<sub>3</sub>) y dos subtipos de neuraminidasa (N<sub>1</sub> y N<sub>2</sub>) reconocidos como los tipos de gripe A que han causado una amplia difusión de la enfermedad. La inmunidad a estos antígenos -sobre todo a los antígenos de hemaglutininas- reduce la posibilidad de contraer una infección con virus de la gripe y disminuye la severidad de la enfermedad si es que ocurre una infección. La infección con el virus de un subtipo provee escasa o nula protección contra virus de otros subtipos. Además, la variación antigénica dentro de un mismo subtipo puede ser tan marcada, que aún la infección o vacunación con una cepa puede que no induzca inmunización para cepas relacionadas del mismo subtipo. Los virus de gripe tipo B también presentan variaciones antigénicas aunque estos han demostrado más estabilidad que los virus de gripe tipo A. Estas son las razones por las cuales siguen ocurriendo epidemias de enfermedades respiratorias causadas por nuevas variaciones del virus de la gripe. Los virus de gripe tipo B no han sido formalmente clasificados utilizando los antígenos de neuraminidasa. La vacuna contra la gripe se prepara a partir de virus inactivados, altamente purificados y cultivados en huevos embrionados. Cada año la vacuna contiene tres cepas virales (generalmente dos de tipo A y uno de tipo B) presentando las cepas virales que se cree puedan causar epidemias en la próxima estación de la gripe.

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

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

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

## POSOLOGÍA

La vacuna antigripal se debe aplicar a comienzos de otoño a las personas en alto riesgo. La mejor época para organizar las campañas de vacunación para las personas de alto riesgo es generalmente a partir de marzo hasta mediados de mayo. La actividad más alta del virus de la gripe se presenta generalmente desde junio hasta principios de septiembre. Altos niveles de actividad de gripe ocurren con poca frecuencia antes de junio.

Los programas de vacunación se pueden iniciar tan pronto como se disponga de la vacuna, si es que se anticipa un inicio temprano de la actividad del virus de la gripe.

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

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

- Niños de 6 meses a 35 meses: dos inyecciones de 0,25 ml con un intervalo de por lo menos 4 semanas. La segunda dosis no es necesaria si el niño ha recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal con un intervalo de al menos 4 semanas en una temporada previa de gripe.
- Niños desde los 36 meses y Adultos: deben usar la presentación adulta (0,5 ml).

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

Leer cuidadosamente el prospecto antes de vacunar.

- Conserve el prospecto hasta finalizar el esquema de vacunación, podría necesitarlo nuevamente.
- Deben respetarse cuidadosamente las indicaciones del médico o enfermero. Si necesita información o consejo adicional, contacte a su médico o enfermero.
- Asegúrese de cumplir con el esquema completo de inmunización. De otra manera la protección puede resultar insuficiente.

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

Agitar antes de usar hasta obtener una suspensión uniforme.

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

## CONTRAINDICACIONES

- Personas alérgicas (con hipersensibilidad) a las proteínas del huevo (individuos que han tenido una reacción anafiláctica después de ingerir huevos) y a las

ORLANDA MONTAÑONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A. CHRISTIAN DOMÍNGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



# ORIGINAL

- Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna incluyendo formaldehído, neomicina y octoxinol-9; o alergia conocida después de la administración previa de esta vacuna u otra con los mismos componentes.
- Enfermedad febril ó infección o enfermedad aguda (es preferible diferir la vacunación).
- Personas que padeceri una enfermedad moderada o severa aguda no deberían ser vacunadas hasta que los síntomas hayan disminuido.

## ADVERTENCIAS

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

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

**LA VACUNA SOBRANTE DEL AÑO 2011 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2012**

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

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

## PRECAUCIONES

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

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

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

Aunque **ISTIVAC JUNIOR** puede solo contener trazas residuales de formaldehído, neomicina y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración, se debe informar al médico responsable de cualquier reacción alérgica previa (incluyendo hipersensibilidad a otros antibióticos de la misma clase que neomicina).

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

Se deben tomar precauciones para no inyectar la vacuna en un vaso sanguíneo.

Las inyecciones intramusculares se deben administrar con cuidado en personas con trombocitopenia o que sufran de problemas de coagulación, debido al riesgo de hemorragias que podrían ocurrir luego de la administración intramuscular de esta vacuna.

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

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

Aunque se ha reportado una inhibición del clearance hepático de fenitoína, teofilina y warfarina luego de la administración de la vacuna antigripal, estudios subsecuentes no han demostrado ninguna evidencia de efectos no deseados relacionados con este hecho.

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

## ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS

Se puede administrar **ISTIVAC JUNIOR** simultáneamente con otras vacunas actualmente en uso, utilizando jeringas separadas y en diferentes sitios de inyección.

Para los grupos adultos de riesgo que tienen indicación para la vacunación neumocócica de polisacáridos y para influenza se superponen considerablemente. Los estudios clínicos muestran que ambas vacunas pueden ser administradas simultáneamente usando jeringas y sitios diferentes.

Según el ACIP las vacunas inactivadas usualmente no interfieren con la respuesta inmune a otras vacunas inactivadas o vivas y los niños con alto riesgo de complicaciones por gripe, incluyendo aquellos entre 6 y 23 meses de edad, pueden recibir la vacuna antigripal al mismo tiempo que reciben otras vacunaciones de rutina.

## REACCIONES ADVERSAS

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

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MW

**ORIGINAL**

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

**Desórdenes generales y reacciones en el sitio de administración:****- Reacciones locales en el sitio de inyección:**

**Muy frecuentes:** eritema, dolor, induración, edema (1).

**Frecuentes:** contusión y prurito (1).

**- Reacciones sistémicas:**

**Frecuentes:** astenia, pirexia (temperatura oral >38°C), escalofríos, malestar (1).

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

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

**Desórdenes del sistema inmune:**

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

**Desórdenes del sistema nervioso:**

**Frecuentes:** dolores de cabeza (1).

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

**Desórdenes vasculares:**

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

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

**Frecuentes:** sudores (1).

**Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:**

**Frecuentes:** dolores musculares (mialgia), dolores articulares (artralgia) (1).

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

(1) De acuerdo con los datos de estudios clínicos, la mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada, generalmente ocurrieron dentro del día posterior a la vacunación y se resolvieron dentro de los 3 días.

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

**SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes.

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

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

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

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

**PRESENTACIONES**

Jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna **ISTIVAC JUNIOR** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2° C y +8°C.

**LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.**

**PROTEGER DE LA LUZ**

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

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

**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° 35.030

ROXANA MONTEMLONE DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

9  
HV

0038



**ORIGINAL**

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

Representado en Argentina por  
Sanofi Pasteur S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar - Pcia. de Buenos Aires

ARG 11/2011

MV

9

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.