



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0502**

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023175-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita el cambio de cepas y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ISTIVAC ID 9 µg / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, (uso intradérmico) autorizado por el Certificado Nº 35.030.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/9 y 2349/97.

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 2013 también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

MU



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

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

0502

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.

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 ID 9 µg / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2013 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa derivada utilizada IVR-165 9 µg HA; Tipo B: B/Wisconsin/1/2010 – cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/2009 9 µg HA.

ARTICULO 2º. – Establécese como obligatoria la inclusión del cambio de cepas autorizadas en los proyectos de rótulos y prospectos aprobados a fecha.

ARTICULO 3º.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 81 a 95 para los prospectos, y de fojas 78 a 80 para los rótulos, desglosando a fojas 78 y 81 a 85, para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC ID 9

MW



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

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

DISPOSICIÓN Nº

0502

µg / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, (uso intradérmico), propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.030, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023175-12-4

DISPOSICIÓN N°

0502

nc

Orsingher
DE OTTO AL ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①

MU

ORIGINAL



Proyecto de rótulo

ISTIVAC ID 9 µg
VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
INDICADA EN ADULTOS DE 18 a 59 AÑOS
9 microgramos/cepa
Suspensión estéril para USO INTRADÉRMICO
Temporada 2013

1 jeringa prellenada monodosis con Sistema de Microinyección

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2013 cada dosis de 0,1 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg HA**

A/VICTORIA/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 9 µg HA**

B/WISCONSIN/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/HUBEI-WUJIAGANG/158/2009 9 µg HA**

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

** hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico. Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

ISTIVAC ID 9 µg contiene residuos de huevos, como la ovoalbúmina. La vacuna también puede contener residuos de neomicina, formaldehído y octoxinol-9 utilizados durante el proceso de elaboración.

POSOLOGÍA: ver prospecto interno

LA VACUNA **ISTIVAC ID 9 µg** DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2°C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA 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° 35.030

Elaborada en Francia por 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 11/2012

NOTA: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 y 20 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml con Sistema de Microinyección

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MV



ISTIVAC ID 9 µg
VACUNA ANTIGRIपाल INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
INDICADA EN ADULTOS DE 18 a 59 AÑOS
 9 microgramos/cepa
Suspensión estéril para USO INTRADÉRMICO
 Temporada 2013

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2013 cada dosis de 0,1 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg HA**
- A/VICTORIA/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165 9 µg HA**
- B/WISCONSIN/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/HUBEI-WUJIAGANG/158/2009.... 9 µg HA**

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

** hemagglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico. Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

ISTIVAC ID 9 µg contiene residuos de huevos, como la ovoalbúmina. La vacuna también puede contener residuos de neomicina, formaldehído y octoxinol-9 utilizados durante el proceso de elaboración.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe en adultos desde los 18 hasta los 59 años de edad en especial los que presentan un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas.

La utilización de la vacuna **ISTIVAC ID 9 µg** debe basarse en las recomendaciones oficiales.

DESCRIPCIÓN

La vacuna viral contra la gripe **ISTIVAC ID 9 µg**, para uso intradérmico, es una suspensión incolora y opalescente estéril preparada a partir de virus de gripe propagados en huevos embrionados de pollo, los cuales son concentrados, purificados, fraccionados con octoxinol-9, inactivados con formaldehído y concentrados nuevamente por ultracentrifugación.

Cuando se administra una inyección de vacuna **ISTIVAC ID 9 µg**, el sistema inmune desarrollará protección contra una infección de gripe.

La vacuna **ISTIVAC ID 9 µg** ayuda a proteger contra las tres cepas de virus que contiene u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. En general, la vacuna surte pleno efecto de 2 a 3 semanas después de la vacunación.

Para la temporada 2013 las cepas contenidas en la vacuna por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur son:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A
- A/VICTORIA/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR-165
- B/WISCONSIN/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/HUBEI-WUJIAGANG/158/2009

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Clasificación ATC: J07BB02 - Grupo fármaco-terapéutico: Vacunas antigripales

Inmunogenicidad

La seroprotección se obtiene, generalmente, dentro de las 2 a 3 semanas después de la vacunación y persiste entre 6 a 12 meses.

En un estudio comparativo aleatorizado de fase III, 1.796 sujetos de 18 a 59 años de edad recibieron 0,1 ml de la vacuna **ISTIVAC ID 9 µg** por vía INTRADÉRMICA y 453 sujetos de 18 a 59 años de edad recibieron 0,5 ml de vacuna antigripal inactivada trivalente administrada por vía intramuscular.

En este estudio comparativo, se evaluó el Índice de seroprotección*, el Índice de seroconversión o aumento significativo** y el Índice de títulos geométricos medios (GMTR) para los anticuerpos anti-HA (medidos mediante IHA) de acuerdo con criterios predefinidos.

Los datos obtenidos son los siguientes (los valores entre paréntesis muestran los intervalos de confianza del 95%):

Anticuerpo anti-HA específico de cepa	A/H1N1 A/New Caledonia/ 20/99 N=1.296	A/H3N2 A/Wisconsin/ 67/2005 N=1.297	B B/Malaysia/ 2506/2004 N=1.294
Índice de seroprotección	87,2% (85,2; 89,0)	93,5% (92,0; 94,8)	72,9% (70,4; 75,3)
Índice de seroconversión o aumento significativo	57,5% (54,7; 60,2)	68,5% (63,8; 69,0)	56,7% (54,0; 59,4)
GMTR	9,17 (8,33; 10,1)	11,5 (10,4; 12,7)	6,39 (5,96; 6,84)

* Seroprotección = título IH ≥ 40

** Seroconversión = título de IH pre-vacunación negativo y título de IH post-vacunación ≥ 40; aumento significativo = título de IH pre-vacunación positivo y aumento de al menos 4 veces en el título de IHA post-vacunación

GMTR: Índice de los títulos geométricos medios individuales (títulos previos/posteriores a la vacunación)

ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

MV

La vacuna **ISTIVAC ID 9 µg** es tan inmunogénica como la vacuna antigripal inactivada trivalente de comparación administrada por vía intramuscular para cada una de las 3 cepas gripales en sujetos de 18 a 59 años de edad.

En las tres cepas de la gripe, los índices de seroprotección correspondientes a la vacuna intramuscular de comparación variaron entre el 74,8% y el 95,4%; los índices de seroconversión o aumento significativo, entre el 56,4% y el 69,3%; y los GMTR, entre 6,63 y 11,2 veces el valor de los títulos de IH iniciales

POSOLOGÍA

Se aconseja la vacunación anual en otoño, que es la estación que precede al período de mayor incidencia de las infecciones gripales, de todos modos se puede administrar la vacuna durante toda la temporada de gripe:

- Adultos de 18 a 59 años de edad: una dosis de 0,1 ml.
- Población Pediátrica: no se recomienda utilizar la vacuna **ISTIVAC ID 9 µg** en niños y adolescentes menores de 18 años dado que no se dispone de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

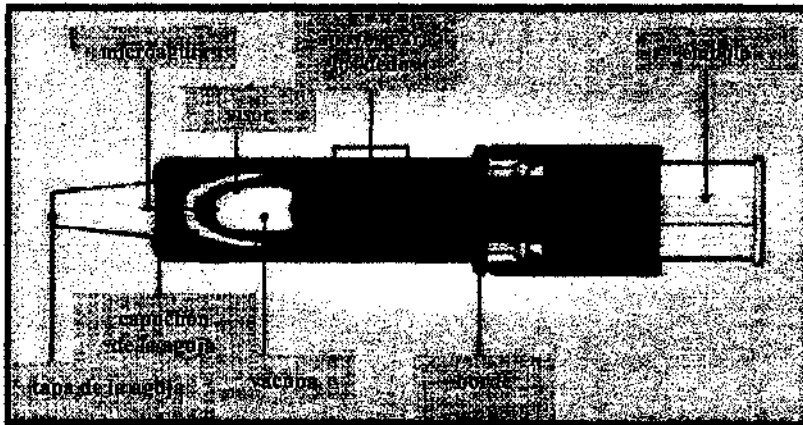
ISTIVAC ID 9 µg debe administrarse por vía **INTRADÉRMICA**. El lugar de administración recomendado es la región del deltoides.

Antes de manejar o administrar el producto medicinal se deben tomar las siguientes precauciones:

- > NO UTILIZAR POR VÍA INTRAVENOSA
- > Llevar la vacuna a temperatura ambiente antes de su utilización.
- > No utilizar la vacuna si aparecen partículas extrañas en la suspensión.
- > No es necesario agitar la vacuna antes de administrarla.
- > Todo resto de producto medicinal no administrado y los residuos de material deben ser desechados según los requerimientos locales.

ISTIVAC ID 9 µg posee un Sistema de Microinyección para inyección **INTRADÉRMICA** que consiste en una jeringa prellenada con una microaguja (1,5 mm) y un sistema de protección de la aguja, que está diseñado para cubrir la microaguja una vez utilizada.

SISTEMA DE MICROINYECCIÓN



INSTRUCCIONES DE USO

1/ RETIRAR LA TAPA DE LA AGUJA



Retirar la tapa de la aguja de Sistema de Microinyección

No expulsar aire por la aguja.

2/ SOSTENER EL SISTEMA DE MICROINYECCIÓN ENTRE EL PULGAR Y EL DEDO MAYOR



Sujetar el sistema colocando solamente el pulgar y el dedo mayor en los apoyos para dedos; el índice debe quedar libre.

No colocar los dedos sobre el visor

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.

MV

3/ INSERTAR CON RÁPIDEZ LA AGUJA EN FORMA PERPENDICULAR A LA PIEL

4/ APLICAR LA INYECCIÓN CON EL ÍNDICE



Insertar la aguja en forma perpendicular a la piel, en la región del deltoides, con un movimiento corto y rápido.



Una vez insertada la microaguja, ejercer una leve presión sobre la superficie de la piel y aplicar la inyección empujando con el índice sobre el émbolo. No hace falta probar si se insertó en una vena.

5/ ACTIVAR LA PROTECCIÓN DE LA AGUJA PRESIONANDO CON FIRMEZA EL ÉMBOLO



Protección de la aguja activada

Retirar la aguja de la piel.

Orientar la aguja lejos de usted y de otras personas.

Con la misma mano, presionar con fuerza el émbolo con el pulgar para activar la protección de la aguja.

Se escuchará un "click" y el protector cubrirá la aguja.

Eliminar de inmediato el producto en el recipiente adecuado más próximo.

La inyección se considera exitosa independientemente de que se observe una roncha.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna (Ver Sección "REACCIONES ADVERSAS").
- Si quedaran restos de vacuna sin utilizar y/o los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o a cualquiera de los residuos, tales como los de huevo, (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9 (Ver Sección "COMPOSICIÓN").
- Es preferible posponer la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda, la inmunización debe posponerse.

Efectos en la capacidad de manejo y uso de máquinas:

ISTIVAC ID 9 µg no presenta influencia o su influencia es insignificante sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

ADVERTENCIAS

No se recomienda administrar la vacuna ISTIVAC ID 9 µg a niños y adolescentes menores de 18 años. En ningún caso se administrará la vacuna por vía intravenosa.

Si la vacuna es administrada a personas que padecen inmunosupresión endógena o iatrogénica, pueden tener una respuesta insuficiente a la vacunación.

En pacientes inmunocomprometidos los datos disponibles para ISTIVAC ID 9 µg son muy limitados.

LA VACUNA SOBROANTE DEL AÑO 2012 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2013

Interferencia con tests serológicos: ver Sección "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS".

Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con ISTIVAC ID 9 µg podría no proteger al 100% de individuos susceptibles.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico (debe disponerse de una inyección de epinefrina 1:1000) y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

nv

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 ID 9 µg a pacientes que hayan tenido el síndrome de Guillain-Barré porque la vacuna puede empeorar su condición.

Aunque ISTIVAC ID 9 µg 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 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 Sección "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.

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.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a la vacuna ISTIVAC ID 9 µg. Un estudio realizado en animales con la vacuna ISTIVAC ID 9 µg no indicó efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Las vacunas antigripales inactivadas pueden ser usadas en todos los estadios del embarazo. Para el segundo y tercer trimestre una mayor cantidad de datos sobre seguridad están disponibles, comparados con el primer trimestre, sin embargo, los datos del uso mundial de la vacuna antigripal inactivada no indican consecuencias adversas para el feto y la madre atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

La vacuna ISTIVAC ID 9 µg puede utilizarse durante el período de lactancia.

Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre fertilidad en humanos. Un estudio en animales con ISTIVAC ID 9 µg no indicó efectos nocivos sobre la fertilidad femenina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A falta de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con ningún otro medicamento en el mismo dispositivo de aplicación.

Los tratamientos con medicamentos que puedan reducir la respuesta inmune, tales como corticosteroides (por ejemplo, cortisona), medicamentos contra el cáncer (quimioterapia), radioterapia u otros medicamentos que afecten el sistema inmune, pueden reducir o anular la respuesta inmune de ISTIVAC ID 9 µg.

ISTIVAC ID 9 µg 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 especialmente contra HTLV-1, que no fueron confirmadas por la reacción de Western Blot. Estas reacciones falso-positivas transitorias se debieron a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS

ISTIVAC ID 9 µg puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse las reacciones adversas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, la vacuna ISTIVAC ID 9 µg puede causar efectos secundarios, aunque no les sucede a todas las personas.

Los datos detallados abajo resumen la frecuencia de las reacciones adversas que fueron registradas luego de la vacunación durante estudios clínicos y de la experiencia mundial post-comercialización, usando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy Raros ($< 1/10.000$); Desconocido (no puede ser estimado por los datos disponibles actuales).

Desórdenes del sistema sanguíneo y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Linfadenopatía.

Desórdenes del sistema inmune:

Desconocido: Reacciones alérgicas incluyendo reacciones generalizadas de la piel (tal como urticaria), reacciones anafilácticas, angioedema, shock.

Desórdenes del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Parestesia.

Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, rash.

Raros: Sudoración.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Muy frecuentes: Mialgia.

Poco Frecuentes: Artralgia.

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

AV

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

Muy Frecuentes: Malestar. **Reacciones Locales:** enrojecimiento (*), hinchazón, induración, dolor, prurito.

(* En algunos casos el enrojecimiento persiste hasta 7 días.

Frecuentes: Escalofríos, Fiebre. **Reacción Local:** Equimosis.

Poco frecuentes: Astenia.

La mayoría de estas reacciones se resolvieron espontáneamente entre 1 y 3 días luego de su aparición.

Eventos adversos potenciales:

Basados en la experiencia con la vacuna antigripal trivalente de administración intramuscular o subcutánea profunda, podrían ser reportados los siguientes eventos:

Desórdenes del sistema sanguíneo y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria.

Desórdenes del sistema nervioso:

Neuralgia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Desórdenes vasculares:

Vasculitis, asociada en muy raras oportunidades con compromiso renal transitorio.

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

SOBREDOSIS

Es poco probable que una sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó 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

ISTIVAC ID 9 µg se presenta en cajas con:

1 jeringa prellenada monodosis 0,1 ml con Sistema de Microinyección.

10 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml con Sistema de Microinyección.

20 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml con Sistema de Microinyección.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

LA VACUNA **ISTIVAC ID 9 µg** DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2°C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA 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° 35.030

Elaborada en Francia por 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 11/2012

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

NU