



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 3 4

BUENOS AIRES, 19 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000760-15-3 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 el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para las Especialidades Medicinales denominadas ISTIVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS e ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE ESTÉRIL, aprobadas por Certificado N° 35.030.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa 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 2016 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 3 4

(AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que a fojas 136 y 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 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., el cambio cepa de las Especialidades Medicinales ISTIVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS e ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2016 en el Hemisferio Sur por: VACUNA ISTIVAC: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 –cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A), 15 µg hemaglutinina; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)- cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 15 µg hemaglutinina. Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008, 15 µg hemaglutinina. VACUNA ISTIVAC JUNIOR: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 –cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A), 7,5 µg hemaglutinina; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)- cepa

análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 7,5 µg hemaglutinina. Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008, 7,5 µg hemaglutinina.


ARTÍCULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente cuyos textos constan de fojas 88 a 93 para los rótulos; de fojas 94 a 117 para los prospectos y de fojas 118 a 135 para información para el paciente desgonzándose de fojas 88 a 89 para rótulos; a fojas 94 a 101 para prospectos y de fojas 118 a 123 para información para el paciente.

ARTÍCULO 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.

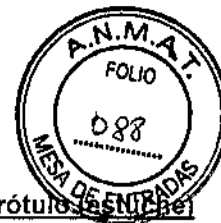
ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-000760-15-3

DISPOSICIÓN Nº 0434


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

ORIGINAL 0 4 3 4



Proyecto de rótulos

ISTIVAC
VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
Temporada 2016

Suspensión inyectable estéril

Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

19 ENE 2016

1 Jeringa prellenada con 0,5 ml

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2016, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 µg HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 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 de 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.

ISTIVAC puede contener trazas de huevo, como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

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. AGÍTESE ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente antes de la administración. La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de partículas extrañas en la suspensión.

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.
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 HS2016

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

ORIGINAL 0434



Proyecto de rótulo (estuche)

ISTIVAC JUNIOR
(Uso pediátrico)
VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS

Temporada 2016
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 Temporada 2016, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A)7,5 µg HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 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 de 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.

ISTIVAC JUNIOR puede contener residuos de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

POSOLÓGIA: 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.

AGÍTESE ANTES DE USAR.

Inspeccionar visualmente antes de la administración.

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

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.

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 HS2016

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 0 4 3 4



Proyecto de Prospección

ISTIVAC VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS Temporada 2016

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 Temporada 2016, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A)..... 15 µg HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)15 µg HA**
B/Brisbane/60/200815 µg HA**

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

** hemagglutininas

Excipientes: Cada dosis de 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.

ISTIVAC puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

La dosis de 0,5 ml se recomienda para la prevención de la gripe en personas a partir de los 36 meses de edad, especialmente en aquellas personas con mayor riesgo de presentar complicaciones asociadas.

La utilización de **ISTIVAC** debería basarse en las Recomendaciones Oficiales.

Adicionalmente, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) recomienda desde el 2010 la vacunación universal antigripal para todas las personas a partir de los 6 meses de edad con la dosificación recomendada para cada grupo etáreo.

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 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 hemagglutinina (HA) son actualizadas cada año, según los datos epidemiológicos y de acuerdo a las recomendaciones de la OMS

Para la temporada 2016 las cepas contenidas en la vacuna por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur son:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A)

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

B/Brisbane/60/2008

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC : J07B B 02

J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO. J07 (vacunas) B (vacunas antivirales) B vacunas contra la gripe 02 (influenza, antígeno purificado).

Los virus de gripe tipo A se clasifican en subtipos según sus dos antígenos superficiales: Hemagglutininas (H) y Neuraminidasa (N). Existen tres subtipos de hemagglutininas (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 hemagglutininas- 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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

MU



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

- » **Niños de 6 a 35 meses (inclusive):** una dosis de 0,25 ml (Presentación Pediátrica).
Para niños que no han sido vacunados previamente, una segunda dosis debería ser administrada con un intervalo de al menos 4 semanas.
- » **Adultos y niños a partir 36 meses de edad:** deben usar la Presentación Adulta(0,5 ml):
 - **De 36 meses a 8 años de edad inclusive:** una dosis de 0,5 ml.
Para niños que no han sido vacunados previamente, una segunda dosis debería ser administrada con un intervalo de al menos 4 semanas.
 - **Desde los 9 años de edad en adelante:** sólo una dosis de 0,5 ml.

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.

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

Agitar antes de usar.

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

Inspeccionar visualmente antes de la administración.

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

Todo producto sin usar o material de descarte debe ser eliminado de acuerdo con los requerimientos locales

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes, o a cualquiera de los componentes que pueden estar presente como trazas, tal como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.
- La vacunación debería ser pospuesta en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Efectos en la capacidad de manejo y uso de máquinas:

ISTIVAC no tiene influencia o tiene una influencia insignificante 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 2015 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2016.

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 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 "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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
AFORERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las vacunas antigripales inactivadas pueden ser usadas en todos los estadios del embarazo. Hay disponibles mayor cantidad de datos sobre seguridad para el segundo y tercer trimestre, 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.

ISTIVAC puede 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: aumento de la sudoración (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)

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



0434

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.

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

PRESENTACIONES

1 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

AGÍTESE ANTES DE USAR

Inspeccionar visualmente antes de la administración.

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

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 HS2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

MV

ORIGINAL



0434

Proyecto de prospecto

ISTIVAC JUNIOR
(Uso pediátrico)
VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
Temporada 2016

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 Temporada 2016, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (Inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A)7,5 µg HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 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 de 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.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

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 meses a 35 meses (inclusive), especialmente en aquellas personas con mayor riesgo de presentar complicaciones asociadas.

La utilización de **ISTIVAC JUNIOR** debería basarse en las Recomendaciones Oficiales.

Adicionalmente, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) recomienda desde el 2010 la vacunación universal antigripal para todas las personas a partir de los 6 meses de edad con la dosificación recomendada para cada grupo etáreo.

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 2016 las cepas contenidas en la vacuna por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur son:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
B/Brisbane/60/2008

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC : J07B B 02

J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO. J07 (vacunas) B (vacunas antivirales) B vacunas contra la gripe (influenza, antígeno purificado).

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 uno de tipo B) presentando las cepas virales que se cree puedan causar epidemias en la próxima estación de la gripe.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MU

ORIGINAL

0434



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

- **Niños de 6 meses a 35 meses (inclusive):** 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).

La seguridad y eficacia de **ISTIVAC JUNIOR** no ha sido establecida en niños menores de 6 meses. No hay datos disponibles.

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.

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

Agitar antes de usar.

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

Inspeccionar visualmente antes de la administración.

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

Todo producto sin usar o material de descarte debe ser eliminado de acuerdo con los requerimientos locales

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes, o a cualquiera de los componentes que pueden estar presente como trazas, tal como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.
- La vacunación debería ser pospuesta en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

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 2015 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2016.

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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



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 fenitofina, 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.

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: aumento de la sudoración (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)

ROXANA MONTÉMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MU

ORIGINAL

0434



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.

Por consultas, 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. AGÍTESE ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente antes de la administración. La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de 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° 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.

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 HS2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

0434



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS Temporada 2016

Suspensión inyectable estéril
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de usted o su hijo.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted o a su hijo/a y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Composición de ISTIVAC:

Los principios activos son: según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2016, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 µg HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 15 µg HA**
B/Brisbane/60/2008..... 15 µg HA**

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

** hemaglutininas

Los demás componentes son: Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tamponada (c.s.p. 0,5 ml) que contiene: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR ISTIVAC
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC.

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC es una vacuna.

Esta vacuna puede protegerlos a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas. ISTIVAC debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC, 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 la causan diferentes cepas de virus que pueden variar 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 cuál es el mejor momento para vacunarse.

ISTIVAC los protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. 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 los protegerá ni a usted ni a su hijo contra los resfríos comunes u otros virus respiratorios, a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. ANTES DE USAR ISTIVAC:

Para asegurarse de que ISTIVAC es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

No use ISTIVAC:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de ISTIVAC, vea la sección **Composición de ISTIVAC**.
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

MU

ORIGINAL 0434



Tenga especial cuidado con ISTIVAC:

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario)
- Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o 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 falsos positivos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, ISTIVAC puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- ISTIVAC 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:

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está.

Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Los datos disponibles son más amplios para el segundo y tercer trimestre que para el primero. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto anormal para el feto y la madre atribuible a la vacuna.

ISTIVAC puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico sabrá decidir si debe recibir ISTIVAC.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de ISTIVAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?

Dosis:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Utilización en niños:

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml, según las recomendaciones nacionales en vigor.

Si su hijo es menor de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma y/o vía(s) de administración:

El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico.

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.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ISTIVAC puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100.

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia), dolor de articulaciones (artralgia).
- Fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, edema, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- Reacciones alérgicas:
 - Que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener el flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
 - Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picazón en la piel (prurito, urticaria), erupción.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MU



- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor, frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, 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, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice ISTIVAC 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 entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües de agua ni a la basura. Pregunte al profesional como deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará al medio ambiente.

6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC:

Aspecto de ISTIVAC y contenido del envase:

ISTIVAC es una suspensión inyectable. Se presenta en envases conteniendo 1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

"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° 35.030

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

ARG HS2016

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MV



ORIGINAL

0434

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC JUNIOR VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS Temporada 2016 Suspensión inyectable estéril Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de su hijo/a.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento le ha sido recetado a su hijo/a y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Composición de ISTIVAC JUNIOR:

Los principios activos son: según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2016, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 7,5 µg HA**
 A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 7,5 µg HA**
 B/Brisbane/60/2008..... 7,5 µg HA**

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

** hemaglutininas

Los demás componentes son: Cada dosis de 0,25 ml contiene solución tamponada (c.s.p. 0,25 ml) que contiene: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC JUNIOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR ISTIVAC JUNIOR
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC JUNIOR?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC JUNIOR.

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC JUNIOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC JUNIOR es una vacuna.

Esta vacuna puede proteger a su hijo contra la gripe, especialmente si su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. ISTIVAC JUNIOR debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC 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 la causan diferentes cepas de virus que pueden variar 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 cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.

ISTIVAC JUNIOR protegerá a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El periodo de incubación de la gripe dura unos días. Si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no lo protegerá a su hijo contra los resfriados comunes u otros virus respiratorios, a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. ANTES DE USAR ISTIVAC JUNIOR:

Para asegurarse de que ISTIVAC JUNIOR es apropiado para su hijo, es importante que avise a su médico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique.

No use ISTIVAC JUNIOR:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible):
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de ISTIVAC JUNIOR, vea la sección Composición de ISTIVAC JUNIOR.
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

ORIGINAL

0 4 3 4



Tenga especial cuidado con ISTIVAC 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).
- 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 falsos positivos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, ISTIVAC JUNIOR puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- ISTIVAC 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.

3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?

Dosis:

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml, según las recomendaciones nacionales en vigor.

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.

Los niños desde los 36 meses y los adultos: deben usar la presentación adulta (0,5 ml).

Forma y/o vía(s) de administración:

El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico.

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.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ISTIVAC JUNIOR puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100.

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia), dolor de articulaciones (artralgia).
- Fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, edema, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- Reacciones alérgicas:
 - Que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener el flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
 - Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picazón en la piel (prurito, urticaria), erupción.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor, frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, 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, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC JUNIOR?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice ISTIVAC JUNIOR 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 entre +2°C y +8°C (en el refrigerador). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

ROXANA MONTEMLÓNE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

MU



ORIGINAL 0 4 3 4

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües de agua ni a la basura. Pregunte al profesional como deshacerse de los medicamentos y de los envases que no necesita. De esta forma ayudará al medio ambiente.

6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC JUNIOR:

Aspecto de ISTIVAC JUNIOR y contenido del envase:

ISTIVAC JUNIOR es una suspensión inyectable. Se presenta en envases conteniendo 1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

"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° 35.030

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

ARG HS2016

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

nd