



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1784**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9604-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e inclusión de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) COMBINADA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES ANTIPERTUSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 47.869.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o

MV Rg



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 270 Y 271 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva indicación para la especialidad medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) COMBINADA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES

MV  
Pg.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

ANTIPERTUSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO,  
Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE autorizada por el  
Certificado N° 47.869 y Disposición N° 2051/99, propiedad de la firma  
SANOFI PASTEUR S.A. según lo descrito en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los nuevos rótulos, prospectos e inclusión de  
información para el paciente, cuyos textos obran a fojas 233 a 235 para  
rótulos y a fojas 236 a 265 para prospectos e información para el  
paciente, desglosándose los correspondientes foja 233 para rótulos y de  
fojas 236 a 245 para prospectos e para información para el paciente.

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT N° 2051/99 los rótulos y prospectos e información para el paciente  
autorizados, por las fojas 233 a 265 aprobadas en el artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de  
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.869 en los  
términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

MVPg.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

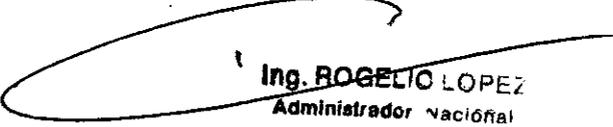
1784

el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-009604-14-4

DISPOSICION Nº

1784

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT

MV  
Rg.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1784** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.869 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEINA TETANICA) COMBINADA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES ANTIPERTUSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO  
Forma farmacéutica: SSUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2051/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-012437-98-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
ROTULOS	Disposición N° 5162/12	Fojas 233 a 235 desglosándose los correspondientes a fojas 233.
PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	Disposición N° 5162/12	Fojas 236 a 265; desglosándose los correspondientes a fojas 236 a 245.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización N°

MW  
Pg.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

47.869 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes  
de.....**24 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-009604-14-4

DISPOSICION N°

**1784**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MV  
Rg.

# ORIGINAL



ACTACEL®

**VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEÍNA TETÁNICA) RECONSTITUIDA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO**

Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense - Francesa

Venta bajo receta

**Contenido:** 1 vial liofilizado monodosis + 1 vial monodosis con 0,5 ml de suspensión

**COMPOSICIÓN:** 1 dosis = 0,5 ml

Cada dosis de 0,5 ml después de la reconstitución contiene:

Polisacárido capsular purificado Polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	10 µg	Conjugado a 18-30 µg de proteína tetánica
Pertussis acelular:		
Toxoide pertúsico (TP)	10 µg	
Hemaglutinina filamentosa (HAF)	5 µg	
Fimbrias (FIM 2 y 3)	5 µg	
Pertactina (proteína 69kDa)	3 µg	
Toxoide diftérico	≥30 UI	
Toxoide tetánico	≥40 UI	

**Excipientes:**

TRIS (trometamol); Sacarosa; Adyuvante fosfato de aluminio; 2-fenoxi-etanol; Agua para inyectables

Contiene trazas de formaldehído y glutaraldehído (residuales del proceso de elaboración).

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre +2°C y + 8°C (en refrigerador).

**No congelar**

Desechar el producto si ha estado expuesto a la congelación.

La vacuna debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.

Agitar antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

No usar después de fecha de vencimiento indicada en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N° 47.869**

Liofilizado elaborado por:

**Sanofi Pasteur SA** – Lyon, Francia

Suspensión elaborada por:

**Sanofi Pasteur Limited** – 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Distribuido por:

**Sanofi Pasteur Limited**

1755 Steeles Avenue West,

Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Importado por:

**Sanofi Pasteur S.A.**

Int. Tomkinson 2054 San Isidro - (B1642EMU) – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – (1629) – Provincia de Buenos Aires

ARG 12/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

MV  
Rg.

**ROXANA MONTEMILONE**  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

# ORIGINAL

1784  
24 FEB 2015



Proyecto de Prospecto para Médicos

**ACTACEL®**  
**VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEÍNA TETÁNICA) RECONSTITUIDA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO**  
Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense - Francesa

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN:** 1 dosis = 0,5 ml

Cada dosis de 0,5 ml después de la reconstitución contiene:

Polisacárido capsular purificado Polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	10 µg Conjugado a 18-30 µg de proteína tetánica
Pertussis acelular:	
Toxoide pertúsico (TP)	10 µg
Hemaglutinina filamentosa (HAF)	5 µg
Fimbrias (FIM 2 y 3)	5 µg
Pertactina (proteína 69kDa)	3 µg
Toxoide diftérico	≥30 UI
Toxoide tetánico	≥40 UI

**Excipientes:**

TRIS (trometamol); Sacarosa; Adyuvante fosfato de aluminio; 2-fenoxi-etanol; Agua para inyectables

Contiene trazas de formaldehído y glutaraldehído (residuales del proceso de elaboración).

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vacuna Conjugada para inmunización activa contra las enfermedades por *Haemophilus* tipo b, la difteria, el tétanos y la pertussis o tos ferina.

**DESCRIPCIÓN**

ACTACEL® [vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada con proteína tetánica) reconstituida con vacuna adsorbida de componentes pertússicos acelulares, toxoides diftérico y tetánico] se suministra en dos viales: un vial que contiene vacuna conjugada anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) liofilizado, que consiste en el polisacárido capsular de PRP de *Haemophilus influenzae* tipo b unido en unión covalente con proteína tetánica, y un vial que contiene una suspensión de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos en fosfato de aluminio y vacuna de antipertussis acelular, suspendidos en agua para inyectables.

La vacuna antipertussis acelular está compuesta por cinco antígenos purificados de pertussis (PT, FHA, PRN y FIM).

**INDICACIONES**

ACTACEL® está indicada para la inmunización primaria de lactantes a partir de los 2 meses de edad y niños hasta los 6 años de edad (antes de su 7º cumpleaños) contra la enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b, la difteria, el tétanos y la pertussis ó tos ferina (tos convulsa) (Ver Sección POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Actualmente, las vacunas conjugadas de *Haemophilus influenzae* tipo b no están recomendadas para lactantes menores de 2 meses de edad.

El calendario de vacunación con ACTACEL® deberá seguir las Recomendaciones Nacionales de Vacunación para asegurar la administración de todas las vacunas recomendadas para cada grupo etáreo.

Los niños que hayan tenido una infección invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), difteria, tétanos o pertussis ó tos ferina deben de todos modos inmunizarse, dado que estas infecciones clínicas no siempre otorgan inmunidad.

En el caso de personas expuestas a Hib invasivo y que no estén completamente inmunizadas, consulte las recomendaciones locales.

Las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben recibir inmunización contra *H. influenzae* tipo b, la difteria, el tétanos y la pertussis ó tos ferina siguiendo los calendarios oficiales.

ACTACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de las enfermedades causadas por *H. influenzae* tipo b o infecciones por *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani* o *Bordetella pertussis*.

**Población pediátrica**

ACTACEL® no está indicada para menores de 2 meses o mayores de 7 años de edad.

**Población geriátrica**

ACTACEL® no está indicada para utilizarse en poblaciones de adultos o de adultos mayores.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES**

**Código ATC:** J07AG52

**Difteria y tétanos:** Las cepas de *C. diphtheriae* que producen la toxina diftérica pueden causar una enfermedad grave o mortal caracterizada por la inflamación membranosa del tracto respiratorio superior y daños inducidos por la toxina al miocardio y al sistema nervioso. La protección contra la enfermedad atribuible a *C. diphtheriae* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina diftérica. Un nivel de antitoxina diftérica en suero de 0,01 UI/ml es el nivel mínimo que otorga cierto grado de protección. Los niveles de antitoxina de por lo menos 0,1 UI/ml por lo general se consideran protectores.) Los niveles de 1,0 UI/ml han sido asociados con protección a largo plazo.

El tétanos es una enfermedad aguda y a menudo mortal, causada por una neurotoxina muy potente producida por el *C. tetani*. La toxina causa una disfunción neuromuscular, con rigidez y espasmos de los músculos esqueléticos. La protección contra la enfermedad atribuible al *C. tetani* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina tetánica. Un nivel de antitoxina tetánica en suero de por lo menos 0,01 UI/ml, medido mediante un ensayo de neutralización, se considera el nivel protector mínimo.

MV  
Rg.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

Un nivel de antitoxina tetánica de por lo menos 0,1 UI/ml medido con el análisis ELISA utilizado en los estudios clínicos de ACTACEL<sup>®</sup> se considera protector contra el tétanos. Los niveles de 1,0 UI/ml han sido asociados con protección a largo plazo. En un estudio clínico realizado en Taiwán, luego de 3 dosis de ACTACEL<sup>®</sup>, el 100% (N = 68) de los niños inmunizados desarrollaron niveles de antitoxina diftérica y tetánica en suero de por lo menos 0,01 UI/ml y el 100% de estos niños desarrollaron niveles de antitoxina en suero de por lo menos 0,1 UI/ml contra la difteria y el tétanos luego de 4 dosis.

Una vez completada la serie de inmunización infantil, los anticuerpos circulantes contra los toxoides diftérico y tetánico disminuyen en forma gradual, pero se estima que persisten en niveles protectores hasta 10 años. Se recomienda aplicar refuerzos de toxoides diftérico y tetánico cada 10 años.

**Tos ferina:** La pertussis ó tos ferina (tos convulsa) es una enfermedad respiratoria causada por la *B. pertussis*. Este cocobacilo Gram negativo produce varios componentes biológicamente activos, si bien no se ha definido con claridad su función en la patogénesis de la tos ferina ni en la inmunidad a esta enfermedad. No se comprende del todo el mecanismo de protección de la enfermedad por *B. pertussis*. No obstante, en un estudio clínico realizado en Suecia (Estudio de eficacia I de Suecia), se demostró que los componentes pertúsicos presentes en ACTACEL<sup>®</sup> (es decir, PT, FHA, PRN y FIM) previenen la tos ferina en lactantes con una eficacia protectora del 85,2% utilizando la definición de caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ( $\geq 21$  días consecutivos de tos paroxística con confirmación serológica o mediante cultivo, o relación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo estudio, la eficacia protectora contra la enfermedad leve fue del 77,9%.

No se han identificado los niveles mínimos de anticuerpos en suero contra los componentes específicos de la vacuna pertúsica que otorgan protección contra el desarrollo de tos ferina clínica. Sin embargo, varios estudios han demostrado una correlación entre la presencia de respuestas de anticuerpos en suero a los componentes de la vacuna pertúsica y protección contra la enfermedad clínica.

En un estudio clínico controlado, realizado en Suecia (Estudio II de Suecia), sobre la eficacia de una vacuna DTaP con una formulación similar a ACTACEL<sup>®</sup> de cinco antígenos pertúsicos, se demostró que brindaba una protección de dos a tres veces mayor contra pertussis con cualquier tipo de tos en comparación con la vacuna que contenía tres antígenos pertúsicos. La diferencia observada respalda la función de FIM en la protección contra la colonización de *B. pertussis* y la enfermedad leve.

**Haemophilus influenzae tipo b:** La respuesta al componente Hib de la vacuna es típica de una respuesta inmune T-dependiente con primera inducción y memoria inmunológica. La actividad bactericida contra Hib se demuestra en el suero luego de la inmunización y se correlaciona con la respuesta de anticuerpos anti-PRP inducida por la vacuna conjugada contra Hib. En niños  $\geq 24$  meses, los títulos de anticuerpos contra el polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b (anti-PRP)  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  luego de la inmunización con una vacuna no conjugada contra PRP se correlacionaron con protección contra la enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b inmediatamente después de la inmunización, mientras que los títulos  $\geq 1,0$   $\mu\text{g/ml}$  se correlacionaron con protección durante por lo menos un año. Si bien se desconoce la relevancia de los umbrales de 0,15  $\mu\text{g/ml}$  y 1,0  $\mu\text{g/ml}$  en cuanto a la protección clínica luego de la inmunización con vacunas conjugadas, estos niveles se han utilizado para medir la respuesta de anticuerpos a la vacunación. En un estudio clínico de ACTACEL<sup>®</sup> realizado con 68 lactantes, luego de 3 dosis el 100% de los niños vacunados desarrollaron títulos de anticuerpos protectores  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  y el 95,3% desarrollaron títulos de anticuerpos protectores  $\geq 1,0$   $\mu\text{g/ml}$ . Todos los niños vacunados desarrollaron niveles de anticuerpos protectores  $\geq 1,0$   $\mu\text{g/ml}$  luego de 4 dosis.

#### Duración del efecto:

A fin de asegurar una protección óptima durante la niñez, deberán administrarse 4 dosis consecutivas a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad. Se requiere aplicar un refuerzo con una vacuna que contenga difteria, tétanos y pertussis acelular, con vacuna antipoliomielítica, a los 4 a 6 años.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

##### Dosis recomendada

El calendario de vacunación con ACTACEL<sup>®</sup> deberá seguir las recomendaciones oficiales.

Para la inmunización de rutina, se recomienda administrar ACTACEL<sup>®</sup> en una serie de 4 dosis, con una dosis de ACTACEL<sup>®</sup> aplicada a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad y concomitantemente con las demás vacunas indicadas en las Recomendaciones oficiales locales para cada grupo etáreo.

Si por algún motivo se demora este calendario, se recomienda administrar 3 dosis con un intervalo de 2 meses entre cada una, seguidas por una cuarta dosis administrada aproximadamente de 6 a 12 meses después de la tercera.

Siempre que sea posible, deberá usarse ACTACEL<sup>®</sup> en las 4 dosis de la serie de vacunación, dado que no existen datos clínicos que respalden el uso de ACTACEL<sup>®</sup> con otra vacuna combinada autorizada de pertussis acelular en una secuencia mixta.

Se recomienda que los lactantes prematuros cuya condición clínica sea satisfactoria se inmunicen con dosis completa de vacuna a la misma edad cronológica y siguiendo el mismo calendario que los bebés nacidos a término, cualquiera haya sido su peso al nacer.

No deben aplicarse dosis fraccionarias (<0,5 ml). No se ha determinado el efecto de las dosis fraccionarias sobre la seguridad y la eficacia.

ACTACEL<sup>®</sup> no debe administrarse a menores de 2 meses o mayores de 7 años. (Ver Sección "INDICACIONES").

##### Administración:

Inspeccionar la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usar. Si existen tales condiciones, el producto no debe administrarse.

##### Reconstitución del producto liofilizado y extracción del vial con tapón

Reconstituya el vial conteniendo Hib con el vial conteniendo la vacuna DTaP.

Desinfecte los tapones de los viales que contienen Hib y DTaP con un bactericida adecuado antes de la reconstitución.

No retire de ninguno de los viales los tapones ni los sellos de metal que los sujetan.

Agite con suavidad pero con firmeza el vial conteniendo la vacuna DTaP, retire el contenido completo de la vacuna líquida e inyéctelo lentamente en el vial de liofilizado conteniendo Hib.

MV  
Rg.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

Agite bien con un suave movimiento en espiral el vial que ahora contiene ACTACEL<sup>®</sup> hasta obtener una suspensión uniforme, turbia, de color blanco a blancuzco.

Retire el volumen total de vacuna combinada reconstituida. ACTACEL<sup>®</sup> debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

Consulte las figuras 1, 2, 3, 4 y 5.

**INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUIR EL VIAL CONTENIENDO LA VACUNA DTaP CON EL VIAL CONTENIENDO Hib**



Figura 1: Agite con suavidad el vial conteniendo la vacuna DTaP.

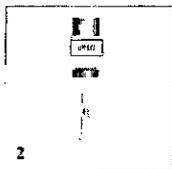


Figura 2: Retire por completo el contenido líquido.

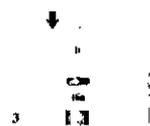


Figura 3: Inserte la aguja de la jeringa a través del tapón del vial del componente liofilizado de vacuna Hib e inyecte el líquido en el vial.



Figura 4: Agite el vial con un suave movimiento en espiral.

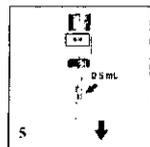


Figura 5: Luego de la reconstitución, retire de inmediato 0,5 ml de ACTACEL<sup>®</sup> y adminístrela por vía intramuscular. ACTACEL<sup>®</sup> debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

Debe utilizarse una técnica aséptica.

Utilizar una jeringa y aguja separada estéril, o una unidad descartable estéril, por cada paciente individual, a fin de evitar la transmisión de enfermedades. Las agujas no deben volver a taparse, sino descartarse siguiendo las pautas referidas a residuos de peligro biológico.

Antes de la inyección, deberá desinfectarse la piel del lugar donde se aplicará con un bactericida adecuado.

Administrar el volumen total de vacuna reconstituida **por vía intramuscular (IM)**.

En lactantes menores de un año, la región anterolateral del muslo constituye el músculo más grande y es el lugar preferente para la inyección. En niños mayores, el músculo deltoides suele ser de un tamaño suficiente para la inyección.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Hipersensibilidad:**

Siguiendo las recomendaciones nacionales, una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de ACTACEL<sup>®</sup> o una reacción con riesgo de vida luego de una administración anterior de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o más de los mismos componentes constituyen contraindicaciones para la vacunación.

Dada la incertidumbre sobre cuál de los componentes de la vacuna podría ser el causante, no debe administrarse ninguno de ellos. Como alternativa, estas personas podrán ser derivadas a un alergista para su evaluación si se considera continuar con la inmunización.

**Trastornos neurológicos:**

Los siguientes eventos constituyen contraindicaciones para la administración de cualquier vacuna que contenga pertussis, incluida ACTACEL<sup>®</sup>.

Encefalopatía (p. ej., coma, nivel de conciencia reducido, convulsiones prolongadas) ocurrida dentro de los 7 días siguientes a una dosis anterior de una vacuna que contenga pertussis no atribuible a otra causa identificable.

Trastorno neurológico progresivo, incluidos espasmos infantiles, epilepsia no controlada y encefalopatía progresiva. La vacuna contra la pertussis no debe administrarse a personas que presenten estas afecciones hasta tanto se haya establecido un régimen de tratamiento y la afección se haya estabilizado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Generales:**

Antes de administrar ACTACEL<sup>®</sup>, los profesionales médicos deberán informar a los padres o tutores acerca de los beneficios y riesgos de la inmunización, preguntar sobre el estado de salud reciente del vacunado, revisar su historial en relación con una posible hipersensibilidad a la vacuna o a una vacuna similar, su historial de inmunizaciones previas y la presencia de contraindicaciones a la inmunización, y asimismo cumplir con cualquier requisito local referido a la información que deba suministrarse a los padres o tutores antes de la inmunización y la importancia de completar la serie de inmunización.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANUFI PASTEUR S. A.

Es de suma importancia preguntar a los padres o tutores sobre cualquier signo o síntoma de reacciones adversas luego de una dosis anterior de la vacuna. (Ver Secciones "CONTRAINDICACIONES" y "REACCIONES ADVERSAS").

Los índices y la gravedad de los eventos adversos en personas vacunadas con toxoide tetánico están influidos por la cantidad de dosis anteriores y el nivel de antitoxinas preexistentes.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que ACTACEL<sup>®</sup> no proteja al 100% de las personas vacunadas.

Las vacunas que contienen el antígeno de Hib no brindan protección contra las infecciones causadas por otros tipos de *H. influenzae*, ni contra la meningitis de otro origen.

En ninguna circunstancia la proteína tetánica que contienen las vacunas conjugadas que utilizan toxoide tetánico como proteína portadora puede utilizarse para reemplazar la vacunación antitetánica habitual.

Se han registrado reacciones edematosas que afectan a una o ambas extremidades inferiores luego de la administración de vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Las reacciones de este tipo se producen principalmente luego de una inyección primaria y se observan en las primeras horas siguientes a la vacunación. Entre los síntomas asociados se encuentran cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto grave. En los casos informados, todos los eventos se resolvieron de manera espontánea sin secuelas dentro de las 24 horas.

Se han asociado casos de celulitis inflamatoria sin infección bacteriana, somnolencia y fiebre elevada (>40,5°C) con vacunas que contienen antígenos similares.

**Precauciones relacionadas con la vía de administración:**

No administrar ACTACEL<sup>®</sup> mediante inyección intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.

No deben utilizarse las vías de administración intradérmica ni subcutánea.

ACTACEL<sup>®</sup> no debe administrarse en las nalgas.

**Enfermedad febril y aguda:**

Se recomienda posponer la vacunación en casos de enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad con un nivel bajo de fiebre por lo general no es motivo para posponer la vacunación.

Si se produce alguno de los siguientes eventos dentro del período especificado posterior a la administración de una vacuna contra la pertussis de célula entera o una vacuna que contenga un componente de pertussis acelular, la decisión de administrar ACTACEL<sup>®</sup> debe basarse en una consideración detallada de los beneficios potenciales y los posibles riesgos.

- Temperatura  $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$  dentro de las 48 horas, no atribuible a otra causa identificable.
- Colapso o estado similar a un shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) dentro de las 48 horas.
- Llanto persistente que dure  $\geq 3$  horas dentro de las 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre dentro de los 3 días.

**Aspectos hematológicos:**

Dado que una inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección, en personas con trastornos del sangrado, como hemofilia o trombocitopenia, o en personas bajo terapia con anticoagulantes, no debe administrarse una inyección intramuscular de ACTACEL<sup>®</sup> a tales personas a menos que los beneficios potenciales compensen el riesgo de la administración. Si se toma la decisión de administrar cualquier producto mediante inyección intramuscular a estas personas, deberá hacerse con precaución, tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de formación de hematomas luego de la inyección.

**Aspectos inmunitarios:**

Deberá evaluarse la posibilidad de que se desarrollen reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad luego del uso de ACTACEL<sup>®</sup> incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto. Se han informado casos de reacciones alérgicas o anafilácticas tras la administración de preparados que contienen toxoide diftérico o tetánico y/o antígenos pertússicos.

Deberá estar disponible una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros agentes adecuados para su uso inmediato en caso de producirse una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales médicos deberán estar familiarizados con las recomendaciones actuales para el manejo inicial de la anafilaxis en ambientes no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías aéreas.

De acuerdo a las normas nacionales, las personas inmunocomprometidas (ya sea por una enfermedad o por un tratamiento) tal vez no desarrollen la respuesta inmunitaria esperada. De ser posible, deberá considerarse demorar la vacunación hasta tanto se complete el tratamiento inmunosupresor.

No obstante, se recomienda la vacunación de personas con inmunodeficiencia crónica, como infección por VIH, aun si la respuesta inmunitaria puede ser limitada.

Se han asociado reacciones anafilácticas, sarpullido y urticaria con vacunas que contienen antígenos similares.

**Aspectos neurológicos:**

Si el SGB se manifestó dentro de las 6 semanas de administrada una vacuna anterior que contenía toxoide tetánico, la decisión de administrar ACTACEL<sup>®</sup> o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico se basa en una consideración detallada de los beneficios potenciales y los posibles riesgos.

Se recomienda que, en el caso de lactantes o niños que presenten un mayor riesgo de convulsiones que la población general, se les administre un antipirético adecuado (en la dosis recomendada en la información sobre prescripción del fármaco) al momento de inmunizarlos con una vacuna que contenga un componente de pertussis acelular (incluida ACTACEL<sup>®</sup>) y durante las 24 horas siguientes, a fin de reducir la posibilidad de fiebre luego de la vacunación.

En raras ocasiones se producen episodios hipotónicos hiporreactivos (HHE) tras la inmunización con vacunas DTP que contienen pertussis de célula entera, y con una frecuencia todavía menor tras la administración de vacunas DTP que contienen pertussis acelular y vacunas DT. Un antecedente de HHE no constituye una contraindicación para el uso de vacunas de pertussis acelular, pero recomienda manejarse con precaución en estos casos.

Se han asociado convulsiones febriles, convulsiones (convulsiones parciales, ataques de grand mal), polirradiculopatías y enfermedades desmielinizantes (incluido el síndrome de Guillain-Barré) con vacunas que contienen antígenos similares.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANUFI PASTEUR S.A.

MV P7.

**Embarazadas:**

Esta vacuna no está indicada para personas mayores de 7 años.

**Madres en lactancia:**

Esta vacuna no está indicada para personas mayores de 7 años.

**Población pediátrica:**

Debe considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de establecer un monitoreo respiratorio durante 48-72 horas al administrar la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos a las  $\leq 28$  semanas de gestación), en particular para los que presenten antecedentes de inmadurez respiratoria. Dado que el beneficio de la vacunación es elevado en este grupo de lactantes, la vacunación no debe suspenderse ni demorarse

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:****Interacciones entre la vacuna y otros fármacos:**

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir con el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada. (Ver Sección "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

**Administración concomitante de vacunas**

La administración durante una misma visita del paciente las vacunas a virus vivo e inactivadas de uso más extendido ha generado índices de seroconversión e índices de reacciones adversas similares a los observados cuando las vacunas se administran por separado.

Las vacunas que se administren de manera simultánea se deben aplicar con jeringas separadas en lugares de inyección separados. Se sugiere la administración simultánea, en particular cuando exista la preocupación de que la persona no vuelva para una vacunación posterior.

Según recomendaciones nacionales, se recomienda la administración simultánea de vacunas infantiles como ACTACEL<sup>®</sup>, la vacuna triple viral, la vacuna contra la varicela, la vacuna antineumocócica conjugada y la vacuna contra la hepatitis B en niños que tengan la edad recomendada para recibir estas vacunas y que no presenten contraindicaciones.

ACTACEL<sup>®</sup> no debe mezclarse en la misma jeringa con otros preparados parenterales.

**Interacciones entre la vacuna y análisis de laboratorio:**

Se ha detectado antigenuria en algunos casos luego de la administración de una vacuna que contiene el antígeno de Hib. Por lo tanto, es posible que la detección de antígenos en orina no tenga un valor diagnóstico definitivo de una enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b sospechada en las dos semanas siguientes a la inmunización.

**REACCIONES ADVERSAS:****Reacciones adversas al fármaco en estudios clínicos:**

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones que varían ampliamente, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con los índices de los estudios clínicos de otra vacuna, y probablemente no reflejen los índices observados en la práctica. No obstante, la información sobre reacciones adversas de los estudios clínicos constituye una base para identificar los eventos adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y estimar los índices aproximados de tales eventos.

En un estudio clínico aleatorizado, multicéntrico, controlado y con ciego parcial realizado en Canadá, se incluyeron 545 niños que habían recibido previamente una serie primaria a los 2, 4 y 6 meses de edad con Hib [vacuna conjugada de *Haemophilus b* (conjugado con proteína tetánica)] y una de dos fórmulas distintas de DTaP [vacuna adsorbida de toxoides diftérico y tetánico y pertussis acelular], administradas por separado, y se les administraron las mismas vacunas a los 17 a 21 meses de edad en una sola inyección de ACTACEL<sup>®</sup>, en la cual se reconstituyó Hib con DTaP, o bien con ambas vacunas administradas por separado. La única diferencia entre las dos fórmulas de DTaP era la cantidad de los antígenos PT y FHA que contenía el componente pertússico: una tenía 10  $\mu\text{g}$  de PT y 5  $\mu\text{g}$  de FHA, mientras que la otra tenía 20  $\mu\text{g}$  de ambos antígenos. La fórmula con menor contenido de antígenos se administró a un total de 77 niños, 27 de los cuales fueron inmunizados con las vacunas combinadas. La fórmula con mayor contenido de antígenos se administró a 468 niños, 155 de los cuales recibieron las vacunas combinadas.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los índices de los eventos adversos en el lugar de la inyección y sistémicos solicitados tras la vacunación con cada una de las fórmulas de ACTACEL<sup>®</sup> en comparación con la administración de Hib y DTaP por separado. Además, no se registraron diferencias en los índices de eventos adversos observados con cada fórmula de ACTACEL<sup>®</sup>. No se informaron casos de episodios de hipotonía-hiporrespuesta (EHH) en este estudio, ni tampoco eventos adversos serios tras la vacunación con ACTACEL<sup>®</sup>. En la Tabla 1 se presenta un resumen de los índices de eventos adversos en el lugar de la inyección y sistémicos solicitados que se observaron con cada fórmula de ACTACEL<sup>®</sup>.

**Tabla 1: Índices (%) de eventos adversos observados dentro de las 72 horas siguientes a la vacunación con ACTACEL<sup>®</sup> a los 17 a 21 meses en un estudio clínico realizado en Canadá**

Evento adverso	n = 180
<b>Reacciones en el lugar de la inyección</b>	
Enrojecimiento	37,8
Hinchazón	28,9
Sensibilidad	27,8
<b>Reacciones sistémicas</b>	
Irritabilidad	33,3
Menor actividad	17,2
Menor ingesta	17,2
Llanto	13,9
Vómitos	5,6
Diarrea	11,7
Fiebre	32,8

En un estudio clínico aleatorizado, multicéntrico, controlado y con ciego parcial realizado en Taiwán, 68 lactantes recibieron Hib reconstituida con la fórmula de DTaP que contenía mayor cantidad de PT y FHA,

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANIFI PASTEUR S. A.

mientras que un grupo de control de 67 recibió las mismas vacunas administradas en lugares separados a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad. Los índices de reacciones en el lugar de la inyección fueron comparables ya fuera que las vacunas se administraran combinadas como ACTACEL<sup>®</sup> o por separado como DTaP y Hib. No se observaron eventos adversos serios durante este estudio. Los eventos adversos sistémicos fueron en general leves. No se informaron casos de fiebre  $\geq 40^{\circ}\text{C}$ . Se informaron pocas reacciones sistémicas luego de la cuarta dosis (Tabla 2).

**Tabla 2: Índices (%) de eventos adversos observados dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación con ACTACEL<sup>®</sup> a los 2, 4, 6 y 18 meses en un estudio clínico realizado en Taiwán**

Evento adverso	2 meses n = 67	4 meses n = 66	6 meses n = 64	18 meses n = 61
<b>Reacciones en el lugar de la inyección</b>				
Enrojecimiento	19,4	10,6	15,6	0,0
Hinchazón	22,4	16,7	7,2	0,0
Sensibilidad	28,4	13,6	15,6	0,0
<b>Reacciones sistémicas</b>				
Irritabilidad	35,8	24,2	18,8	3,3
Menor actividad	6,0	3,0	1,6	0,0
Menor ingesta	20,9	10,6	10,9	1,6
Llanto	22,4	13,6	1,6	0,0
Vómitos	4,5	3,0	0,0	0,0
Diarrea	4,5	0,0	1,6	1,6
Fiebre	8,7	9,8	5,1	0,0

**Datos de la experiencia posterior a la comercialización:**

Los siguientes eventos adversos adicionales han sido informados espontáneamente durante el uso posterior a la comercialización de ACTACEL<sup>®</sup> en todo el mundo. Dado que estos eventos son informados de manera voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre resulta posible estimar su frecuencia de forma confiable o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. La decisión de incluir estos eventos en la información del prospecto se basó en uno o más de los siguientes factores: 1) gravedad del evento, 2) frecuencia de notificación o 3) fuerza de la conexión causal con ACTACEL<sup>®</sup>.

**Trastornos psiquiátricos**

Irritabilidad, gritos, llanto prolongado o de tono agudo inusual, intranquilidad.

**Trastornos del sistema nervioso**

Episodios hipotónicos hiporreactivos, hipotonía, encefalopatía.

**Trastornos vasculares**

Palidez.

**Trastornos gastrointestinales**

Náuseas.

**Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos**

Eritema, rash, prurito.

**Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración**

Reacciones en el lugar de la inyección, que incluyen dolor e inflamación; muy raramente, reacciones en el lugar de la inyección grandes, que incluyen hinchazón extensa en las extremidades que puede extenderse desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Somnolencia, letargo.

**SOBREDOSIS:**

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.

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

**PRESENTACIONES:**

- 1 vial liofilizado monodosis con Vacuna Conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada a la proteína tetánica) con 1 vial monodosis con una dosis de Vacuna Adsorbida de Componentes pertússicos acelulares, Toxoides Diftérico y Tetánico (Suspensión inyectable).
- 5 viales liofilizados monodosis con Vacuna Conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada a la proteína tetánica) con 5 viales monodosis con una dosis de Vacuna Adsorbida de Componentes pertússicos acelulares, Toxoides Diftérico y Tetánico (Suspensión inyectable).

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$  (en refrigerador).

**No congelar**

Desechar el producto si ha estado expuesto a la congelación.

La vacuna debe usarse inmediatamente después de su reconstitución.

Agitar antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:** No usar después de fecha de vencimiento indicada en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 47.869

Liofilizado elaborado por:

Sanofi Pasteur SA – Lyon, Francia

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.

MV Rg.

# ORIGINAL



Suspensión elaborada por:  
**Sanofi Pasteur Limited** – 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Distribuido por:  
**Sanofi Pasteur Limited**  
1755 Steeles Avenue West,  
Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

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

ARG 12/2014  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

MV  
Rox.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****ACTACEL®**

**VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA CON PROTEÍNA TETÁNICA) RECONSTITUIDA CON VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO**  
Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense - Francesa

Venta bajo receta

**Importante: por favor lea esta Información para el Paciente.**

Esta Información para el Paciente es un resumen y no incluye toda la información sobre ACTACEL®.  
**COMUNÍQUESE CON SU MÉDICO SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE LA VACUNA.**

**Contenido de la Información para el Paciente:**

1. COMPOSICIÓN
  - ¿Cuál es el ingrediente medicinal?
  - ¿Cuáles son los ingredientes no medicinales importantes?
2. ACERCA DE ESTA VACUNA.
  - ¿Para qué se usa esta vacuna?
  - ¿Qué hace la vacuna?
  - ¿Cuándo no debe usarse la vacuna?
  - ¿En qué forma de dosificación se presenta?
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA.
5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA.
  - Dosis habitual.
  - Sobredosis.
  - Dosis salteada.
6. EFECTOS SECUNDARIOS Y CÓMO MANEJARLOS.
7. ¿CÓMO ALMACENARLA?
8. MÁS INFORMACIÓN.
9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**1. COMPOSICIÓN****¿Cuál es el ingrediente medicinal?**

Cada dosis de 0,5 ml de ACTACEL® contiene Polisacárido capsular purificado Polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b 10 µg (conjugado a 18-30 µg de proteína tetánica); Toxide diftérico ≥30 UI; Toxide tetánico ≥40 UI; Pertussis acelular [Toxide pertússico (TP) 10 µg, Hemaglutinina filamentososa (HAF) 5 µg, Fimbrias (FIM 2 y 3) 5 µg y Pertactina (proteína 69kDa) 3 µg].

**¿Cuáles son los ingredientes no medicinales importantes?**

Tris (trometamol); Sacarosa; Adyuvante fosfato de aluminio, 2-fenoxietanol; Agua para inyectables.

Contiene trazas de formaldehído y glutaraldehído (residuales del proceso de elaboración).

**2. ACERCA DE ESTA VACUNA:****¿Para qué se usa esta vacuna?**

ACTACEL® es una vacuna que se utiliza para ayudar a prevenir la difteria, el tétanos, la pertussis ó tos ferina y las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Esta vacuna puede administrarse a niños a partir de los 2 meses de edad. También puede aplicarse como refuerzo a niños de hasta 7 años.

La mayoría de los niños vacunados con ACTACEL® producirán anticuerpos suficientes para protegerlos contra estas cuatro enfermedades. No obstante, al igual que con todas las vacunas, no puede garantizarse una protección del 100%.

**¿Qué hace la vacuna?**

ACTACEL® hace que el cuerpo produzca su propia protección natural contra difteria, el tétanos, la pertussis ó tos ferina y las infecciones invasivas por Hib. Después de que su hijo reciba la vacuna, su cuerpo comenzará a producir sustancias llamadas anticuerpos. Los anticuerpos ayudan a que el cuerpo combata las enfermedades. Si una persona vacunada entra en contacto con alguno de los gérmenes que causan estas enfermedades, su cuerpo por lo general estará listo para destruirlo.

**¿Cuándo no debe usarse la vacuna?**

- No administre ACTACEL® a un niño que tenga una alergia a cualquier componente de la vacuna o que haya experimentado una reacción alérgica grave luego de recibir una vacuna que contenía componentes similares.
- No administre ACTACEL® a una persona que haya sufrido un trastorno grave del sistema nervioso en los 7 días siguientes a recibir una vacunación anterior contra la pertussis tos ferina. En caso de trastorno progresivo del sistema nervioso o epilepsia no controlada, la vacunación podrá considerarse sólo después de que se haya establecido un tratamiento y la afección se haya estabilizado.

**¿En qué forma de dosificación se presenta?**

ACTACEL® se presenta en un estuche con dos viales: 1 vial liofilizado monodosis con Vacuna Conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada a la proteína tetánica) y 1 vial monodosis con una dosis de Vacuna Adsorbida de Componentes pertússicos acelulares, Toxoides Diftérico y Tetánico (Suspensión inyectable), que luego se combinan y se inyectan en un músculo.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANUFI PASTEUR S. A.

**3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Si su hijo tiene alguna de las siguientes afecciones, hable con su médico ANTES de que reciba ACTACEL®:

- **Fiebre alta o enfermedad grave.** Espere hasta que el niño mejore para administrar la vacunación.
- **Alergia a cualquier componente de la vacuna.**
- **Evento adverso grave del sistema nervioso luego de una vacunación anterior contra pertussis o tos ferina.**
- **Enfermedades del sistema inmune o tratamiento médico que afecta el sistema inmune.** Es posible que la vacuna le brinde a su hijo un menor nivel de protección que a las personas con un sistema inmune sano. De ser posible, posponga la vacunación hasta que haya completado el tratamiento.
- **Trastorno del sangrado o administración de medicamentos anticoagulantes.** Informe sobre la afección de su hijo a la persona que le administra la inyección. La inyección debe administrarse con cuidado para evitar un sangrado excesivo.
- **Mayor riesgo de convulsiones que la población general.** Podrá administrarse a su hijo un medicamento para bajarle la fiebre.
- En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante 2-3 días posteriores a la vacunación
- Si ha tenido síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporaria de movimientos y sensibilidad) o neuritis braquial (pérdida de movilidad, dolor y entumecimiento en el brazo y el hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico. En este caso su médico evaluará la decisión de administrar ACTACEL® a su hijo.
- Se han registrado reacciones edematosas que afectan a una o ambas extremidades inferiores luego de la administración de vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Las reacciones de este tipo se producen principalmente luego de una inyección primaria y se observan en las primeras horas siguientes a la vacunación. Entre los síntomas asociados se encuentran cianosis, enrojecimiento, púrpura transitorio y llanto grave. En los casos informados, todos los eventos se resolvieron de manera espontánea sin secuelas dentro de las 24 horas.
- Se han asociado casos de celulitis inflamatoria sin infección bacteriana, somnolencia y fiebre elevada (>40,5° C) con vacunas que contienen antígenos similares.

**4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA**

ACTACEL® puede ser administrada al mismo tiempo que la vacuna triple viral, la vacuna contra varicela, la vacuna antineumocócica conjugada y la vacuna contra la hepatitis B, pero utilizando sitios de inyección separados.

NO MEZCLE la vacuna ACTACEL® con otras vacunas o productos medicinales en la misma jeringa.

**5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA****Dosis habitual:**

Una dosis de 0,5 ml está recomendada para la inmunización de rutina en lactantes a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad, y en niños hasta su 7º cumpleaños.

La vacunación debe administrarse en un músculo, preferentemente en el muslo a los niños menores de un año. En niños mayores de un año de edad, el hombro es el lugar preferente, dado que una aplicación en el muslo puede causar renquera debida al dolor muscular.

**Sobredosis:**

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.

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

**Dosis salteada:**

Si la inmunización se demora por cualquier motivo, el calendario recomendado es el siguiente:

- 3 dosis de 0,5 ml con un intervalo de 2 meses entre cada una.
- una cuarta dosis administrada de 6 a 12 meses después de la tercera

**6. EFECTOS SECUNDARIOS Y CÓMO MANEJARLOS**

Una vacuna, al igual que cualquier medicamento, puede causar efectos secundarios. Hasta la tercera parte de los niños que reciben ACTACEL® pueden presentar efectos secundarios leves como enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad alrededor del lugar de la inyección. Otras reacciones comunes son fiebre, vómitos, diarrea, aumento del llanto, irritabilidad, menor actividad y menor ingesta. Estos efectos secundarios son por lo general leves y no duran más de 3 a 4 días. Las reacciones graves, como por ejemplo fiebre elevada o reacciones alérgicas graves, son muy inusuales.

Otros efectos secundarios, que fueron informados espontáneamente y cuya frecuencia es incierta, son:

**Trastornos psiquiátricos**

Irritabilidad, gritos, llanto prolongado o de tono agudo inusual, intranquilidad.

**Trastornos del sistema nervioso**

Episodios hipotónicos hiporreactivos, hipotonía, encefalopatía.

**Trastornos vasculares**

Palidez.

**Trastornos gastrointestinales**

Náuseas.

**Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos**

Eritema, rash, prurito.

**Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración**

Reacciones en el lugar de la inyección, que incluyen dolor e inflamación; muy raramente, reacciones en el lugar de la inyección grandes, que incluyen hinchazón extensa en las extremidades que puede extenderse desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones.

Somnolencia, letargo.

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

MV  
Pg.

# ORIGINAL

# 1784



Avisé a su médico, enfermera o farmacéutico lo antes posible si su hijo no se siente bien luego de recibir ACTACEL®.

Los efectos secundarios graves son muy inusuales.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios. En caso de producirse un efecto inesperado con la administración de ACTACEL®, comuníquese con su médico, enfermera o farmacéutico a la brevedad.

## 7. ¿CÓMO ALMACENARLA?

Conserve la vacuna en un refrigerador entre +2°C y +8°C. **No congelar.** Descarte el producto si quedó expuesto a congelación.

No usar pasada la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

## 8. MÁS INFORMACIÓN :

"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° 47.869

Liofilizado elaborado por:

**Sanofi Pasteur SA** – Lyon, Francia

Suspensión elaborada por

**Sanofi Pasteur Limited** – 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Distribuido por:

**Sanofi Pasteur Limited**

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

Importado por:

**Sanofi Pasteur S.A.**

Int. Tomkinson 2054 San Isidro - (B1642EMU) – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – (1629) – Provincia de Buenos Aires

ARG 12/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

## 9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

### Administración:

Inspeccionar la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usar. Si existen tales condiciones, el producto no debe administrarse.

### **Reconstitución del producto liofilizado y extracción del vial con tapón**

Reconstituya el vial conteniendo Hib con el vial conteniendo la vacuna DTaP.

Desinfecte los tapones de los viales que contienen Hib y DTaP con un bactericida adecuado antes de la reconstitución.

No retire de ninguno de los viales los tapones ni los sellos de metal que los sujetan.

Agite con suavidad pero con firmeza el vial conteniendo la vacuna DTaP, retire el contenido completo de la vacuna líquida e inyéctelo lentamente en el vial de liofilizado conteniendo el Hib.

Agite bien con un suave movimiento en espiral el vial que ahora contiene ACTACEL® hasta obtener una suspensión uniforme, turbia, de color blanco a blancuzco.

Retire el volumen total de vacuna combinada reconstituida. ACTACEL® debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

Debe utilizarse una técnica aséptica.

Utilizar una jeringa y aguja separada estéril, o una unidad descartable estéril, por cada paciente individual, a fin de evitar la transmisión de enfermedades. Las agujas no deben volver a taparse, sino descartarse siguiendo las pautas referidas a residuos de peligro biológico.

Antes de la inyección, deberá desinfectarse la piel del lugar donde se aplicará con un bactericida adecuado.

Administrar el volumen total de vacuna reconstituida **por vía intramuscular (IM).**

En lactantes menores de un año, la región anterolateral del muslo constituye el músculo más grande y es el lugar preferente para la inyección. En niños mayores, el músculo deltoides suele ser de un tamaño suficiente para la inyección.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

MV  
Rg.