República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4843-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-61715203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61715203-APN-DGA#ANMAT 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 autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobadas por Certificado N° 35.030.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 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 2019 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que en IF-2018-05853394-APN-DGA#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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 de cepas, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada 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 2019 en el Hemisferio Sur: ISTIVAC JUNIOR (Pediátrico) una dosis (0,25 ml) Cepas Vírus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 - 7,5 microgramos de HA. A/ Switzerland/ 8060/ 2017(H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311 7,5 microgramos de HA. Cepas Virus Influenza Tipo B: B/ Colorado/06/2017 (cepa análoga: B/ Maryland/15/2016, NYMC BX-69A. 7,5 microgramos de HA.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.030 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de Rótulos que figura como documento IF-2019-04764148-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2019-04763975-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-04763906-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y rotulo, prospecto e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61715203-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 15:03:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 15:03:28 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de rótulos (estuche)

ISTIVAC JUNIOR
VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2019
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa — Venta bajo receta

1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml

COMPOSICIÓN
Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2019, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)..... 7,5 mcg HA**
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311)..... 7,5 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 7,5 mcg HA**
* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.
** hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,25 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Leer atentamente el prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente. La vacuna no debe usarse en caso de coloración o si hay partículas extrañas en la suspensión.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

Elaborada en Francia por
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, 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) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG HS2019
Fecha de última revisión
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04764148-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: Rotulo ISTIVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:55 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:56 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto para el Médico

ISTIVAC JUNIOR
VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2019
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo
Industria de origen: Francesa Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2019, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas*:
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)..... 7,5 mcg HA**
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311)..... 7,5 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 7,5 mcg HA**
* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.
** hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,25 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación.

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

DESCRIPCIÓN
Suspensión inyectable en jeringa prellenada.
La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INDICACIONES
Prevención de la gripe.

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

ISTIVAC JUNIOR debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Los niños que no han sido vacunados anteriormente deberán recibir una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de ISTIVAC JUNIOR en niños menores de 6 meses de edad. No se dispone de datos.

Forma de administración
Administrar por vía intramuscular o subcutánea profunda.

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

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.
Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.
La vacuna no debe usarse en caso de coloración o si hay partículas extrañas en la suspensión.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal.

Código ATC: J07BB02

Se induce una respuesta inmunitaria de anticuerpos generalmente en las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad inducida posterior a la vacunación es variable pero es en general de 6 a 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes mencionados en la sección "COMPOSICIÓN" o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

ISTIVAC JUNIOR no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con todas las demás vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o trastornos de coagulación ya que pueden sangrar después de una administración intramuscular en estos sujetos.

Como con todas las vacunas, la vacunación con ISTIVAC JUNIOR puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

La respuesta de anticuerpos en los niños que presentan una inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Interferencia con análisis serológicos

Ver la Sección "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción".

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

ISTIVAC JUNIOR puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Sin embargo, las inyecciones deben administrarse en dos miembros diferentes. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse los efectos adversos.
La respuesta inmunitaria puede verse reducida si el paciente está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.
Tras la vacunación contra la gripe, se han observado respuestas falsamente positivas a las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C, y sobre todo HTLV1. Descartadas por el Western Blot, estas reacciones transitorias falsamente positivas se deberían a la respuesta de IgM inducida por la vacunación.

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de tolerancia

Durante 2 ensayos clínicos, cerca de 50 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron ISTIVAC JUNIOR.
En función de sus antecedentes de vacunación los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron una o dos dosis de ISTIVAC JUNIOR.
Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de ISTIVAC JUNIOR y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. La mayoría de los efectos adversos solicitados fueron de intensidad leve a moderada.
Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de ISTIVAC JUNIOR fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23,5 %), irritabilidad (23,5 %), fiebre (20,6 %) y llanto anormal (20,6 %).
Durante el otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC JUNIOR fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

b. Lista tabulada de efectos adversos

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

ROXANA MONTEMILOS
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:
Muy frecuentes (≥1/10);
Frecuentes (≥1/100 a <1/10);
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100);
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000);
Muy raras (<1/10.000);
Frecuencia no determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

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

(1) Informadas en los 3 días siguientes a la inyección de ISTIVAC JUNIOR

c. Otras poblaciones especiales

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en niños de 6 meses a 3 años de edad cuya salud les expone a un riesgo elevado de complicaciones graves vinculadas a la gripe, no han mostrado ninguna diferencia importante en cuanto al perfil de tolerancia de ISTIVAC JUNIOR en esta población.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

SOBREDOSIS
Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con ISTIVAC JUNIOR. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de ISTIVAC JUNIOR descripto en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

PRESENTACIONES
1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

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**
14 Espace Henry Valée, 69007, 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 HS2019
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04763975-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: Prospecto ISTIVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:29 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:30 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC JUNIOR
VACUNA ANTIGRIPAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2019
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa — Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo reciba esta vacuna porque contiene información importante para su hijo.
•Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
•Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
•Esta vacuna se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dársela a otras personas.
•Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC JUNIOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC JUNIOR?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC JUNIOR.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

ISTIVAC JUNIOR es una vacuna.
Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo contra la gripe. ISTIVAC JUNIOR debe usarse según las recomendaciones oficiales.
Cuando un niño 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 está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, su hijo necesita vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.
ISTIVAC JUNIOR está destinado a proteger a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Así, si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.
La vacuna no protegerá a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC JUNIOR?

Para asegurarse de que ISTIVAC JUNIOR es apropiado para su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a su hijo.
Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use ISTIVAC JUNIOR:

- Si su hijo es alérgico (hipersensible):
  - a los principios activos o
  - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
  - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9 (ver sección 6).
- Si su hijo sufre una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2018-61954172-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-04763906-APN-DECBR#ANMAT

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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),
- sufre trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si su hijo debe recibir la vacuna.
Si por cualquier razón se le debe hacer a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

Uso de ISTIVAC JUNIOR con otros medicamentos:

- Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.
- 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.

Lista de excipientes con efecto conocido:
ISTIVAC JUNIOR contiene potasio y sodio.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3.¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?

Posología:
Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 ml.
Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma de administración:
El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si su hijo ha usado más ISTIVAC JUNIOR del que debería:
En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.
En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a lo descrito en la sección 4.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas
Consulte INMEDIATAMENTE a su médico si su hijo presenta:

- reacciones alérgicas graves:
- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardiaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A

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

La frecuencia de estos efectos adversos no está determinada (no se puede estimar según los datos disponibles).

Otros efectos adversos informados

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas):

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

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

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

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

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

- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), convulsiones, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, alteración de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis),
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas placas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria),
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía).

Comunicación de efectos adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de los medicamentos.

5.¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC JUNIOR?

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

6.INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ISTIVAC JUNIOR:

Para una dosis de 0,25 ml *los principios activos son*: virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)..... 7,5 mcg HA**
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311)..... 7,5 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 7,5 mcg HA**
*Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos
**Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio Sur) temporada 2019

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio, agua para inyectables.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de elaboración (ver en Sección 2 el punto No use ISTIVAC JUNIOR).

Aspecto de ISTIVAC JUNIOR y contenido del envase:
ISTIVAC JUNIOR es una suspensión inyectable en jeringa prellenada de 0,25 ml en caja de 1. La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

INFORMACIÓN RESERVADA A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso, raro, de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

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

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. ¿Cómo usar ISTIVAC JUNIOR?

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 35 030

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por: SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires
Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

ARG HS2019
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04763906-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: Info paciente ISTIVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:19 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 16:14:20 -03'00'