



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001633-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001633-17-5 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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC/VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS e ISTIVAC JUNIOR/VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, 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 2018 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o 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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 155 a 157 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 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 de cepa de la Especialidad Medicinal denominada 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 2018 en el Hemisferio Sur por: ISTIVAC (ADULTO):Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 microgramos de HA; A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019-2016 (NIB-104) 15 microgramos de HA; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 microgramos de HA. ISTIVAC JUNIOR (PEDIATRICO): Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 7,5 microgramos de HA; A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (cepa análoga: A/ Singapore/INFIMH-16-0019-2016, NIB-104) 7,5 microgramos de HA; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 7,5 microgramos de HA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de rótulos y prospecto que consta en los Anexos IF-2018-04982004-APN-DECBR#ANMAT e IF-2018-06763468-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.030 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001633-17-5

ORIGINAL



Proyecto de rótulos (estuche)

ISTIVAC VACUNA ANTIGRI PAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada 2018

Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2018, cada dosis de 0,5 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)..... 15 mcg HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - cepa análoga (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)..... 15 mcg HA**

B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)..... 15 mcg HA**

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.

** hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

ISTIVAC 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
SANOPI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Importado por
SANOPI 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 HS2018
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para el Médico

ISTIVAC
VACUNA ANTIGRI PAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2018

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 2018, cada dosis de 0,5 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)..... 15 mcg HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - cepa análoga (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)..... 15 mcg HA**

B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)..... 15 mcg HA**

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.

** hemaglutinina

Excipientes: Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tampón: Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico dihidratado, Fosfato monopotásico, Agua para inyectables.

ISTIVAC puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación. (Ver sección CONTRAINDICACIONES).

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 está indicada en adultos y en niños a partir de 6 meses

ISTIVAC debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica:

Niños a partir de 36 meses de edad: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses de edad: 0,25 ml. Los datos clínicos son limitados. Ver sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" para más información sobre la administración de la dosis de 0,25 ml.

Los niños menores de 9 años de edad, 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 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 adultos y niños a partir de 36 meses de edad: la administración intramuscular se realiza de preferencia en el músculo deltoides.

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

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

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.

Instrucciones para administrar una dosis de 0,25 ml en niños de 6 a 35 meses de edad:

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml, para que se elimine la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml: se debe mantener la jeringa en posición vertical y empujar el tapón-émbolo hasta la marca negra delgada de la jeringa. Debe inyectarse el volumen restante de 0,25 ml. Ver también las secciones Posología y Forma de Administración.

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 TÉCNICA
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 (Ver sección COMPOSICIÓN).

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 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 puede no proteger al 100% de sujetos susceptibles.

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

Interferencia con análisis serológicos:

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

Embarazo y lactancia:**Embarazo**

Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.

Lactancia

La vacuna puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

ISTIVAC 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

REACCIONES ADVERSAS**a. Resumen del perfil de tolerancia**

Durante ensayos clínicos recientes, cerca de 10 000 sujetos de 6 meses de edad o más recibieron ISTIVAC.

La dosis y el número de dosis variaron según los antecedentes de vacunación y la edad de los niños (ver Población pediátrica en la subsección b. Lista tabulada de efectos adversos).

Los efectos solicitados surgieron en general en los 3 días siguientes a la inyección de ISTIVAC 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.

El efecto adverso solicitado informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC fue el dolor en el lugar de la inyección en todas las poblaciones excepto en los niños de 6 a 35 meses de edad, en los cuales la irritabilidad fue la reacción informada con mayor frecuencia.

El efecto adverso sistémico solicitado informado con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC fue la cefalea en los adultos, las personas mayores y los niños de 9 a 17 años de edad, así como el malestar en los niños de 3 a 8 años.

Los efectos adversos solicitados fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos.

b. Lista tabulada de efectos adversos

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados después de la vacunación con ISTIVAC durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

ROXANA MONTEMILIO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy raras ($< 1/10.000$);

Frecuencia no determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 4300 adultos y más de 5000 personas mayores de más de 60 años de edad.

EFEECTO ADVERSO	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trombocitopenia transitoria	No determinada
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara ⁽⁶⁾ , urticaria ⁽⁶⁾ , prurito, prurito generalizado ⁽⁶⁾ , eritema, eritema generalizado ⁽⁶⁾ , erupción	Rara
Reacciones alérgicas graves tales como disnea, angioedema, choque	No determinada
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽³⁾ , somnolencia ⁽²⁾	Poco frecuente
Hipoestesia ⁽²⁾ , parestesia, neuralgia ⁽⁵⁾ , radiculitis braquial ⁽³⁾	Rara
Convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náusea ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Aumento de la sudoración	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuentes
Artralgias.	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, malestar ⁽⁴⁾ astenia ⁽⁴⁾ , prurito en el lugar de la inyección ⁽⁴⁾	Muy frecuente
Fiebre, escalofríos, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Síndrome pseudogripal ⁽²⁾ , calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , incomodidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾	Poco frecuentes

⁽¹⁾ Raro en las personas mayores

⁽²⁾ Informados durante los ensayos clínicos en adultos

⁽³⁾ Informados durante los ensayos clínicos en las personas mayores

⁽⁴⁾ Frecuente en las personas mayores

⁽⁵⁾ No determinado en los adultos

⁽⁶⁾ No determinado en las personas mayores

Población pediátrica

En función de sus antecedentes de vacunación, los niños de 6 meses a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de ISTIVAC. Los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron la formulación de 0,25 ml y los niños a partir de la edad de 3 años recibieron la formulación de 0,5 ml.

• Niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad:

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de más de 300 niños de 3 a 8 años de edad y de unos 70 niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad.

En los niños de 3 a 8 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (56,3 %), malestar (27,3 %), mialgia (25,5 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (23,4 %).

En los niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC fueron los siguientes: dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección (54,5 a 70,6 %), cefalea (22,4 a 23,6 %), mialgia (12,7 a 17,6 %) y eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección (5,5 a 17,6 %).

Los datos a continuación resumen la frecuencia de los efectos adversos registrados en niños/adolescentes de 3 a 17 años de edad después de la vacunación con ISTIVAC durante ensayos clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

EVENTOS ADVERSOS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
Trombocitopenia transitoria	No determinada
Trastornos del sistema inmunológico	
Urticaria ⁽⁵⁾	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Frecuentes
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria en algunos casos	No determinada
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea ⁽¹⁾	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy 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, malestar.	Muy frecuentes
Fiebre, escalofríos ⁽⁴⁾ , equimosis en el lugar de la inyección, incomodidad en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , prurito en el lugar de la inyección	Frecuentes
Calor ⁽³⁾ en el lugar de la inyección, hemorragia en el lugar de la inyección ⁽¹⁾	Poco Frecuentes

⁽¹⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños de 3 a 8 años de edad

⁽²⁾ Informado en los ensayos clínicos en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽³⁾ Frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁴⁾ Muy frecuente en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

⁽⁵⁾ No determinado en niños/adolescentes de 9 a 17 años de edad

• **Niños de 6 a 35 meses de edad:**

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en los datos provenientes de cerca de 50 niños de 6 a 35 meses de edad.

Durante un ensayo clínico, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 3 días después de la inyección de ISTIVAC fueron los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (23,5 %), irritabilidad (23,5 %), fiebre (20,6 %) y llanto anormal (20,6 %).

Durante otro ensayo, los efectos solicitados informados con mayor frecuencia en los 7 días después de la inyección de ISTIVAC fueron los siguientes: irritabilidad (60 %), fiebre (50 %), disminución del apetito (35 %) y llanto anormal (30 %).

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

A continuación incluimos la tabla con el efecto adverso y la frecuencia del mismo para Niños de 6 a 35 meses de edad:

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 encefalomiелitis	No determinada
Trastornos vasculares	
Vasculitis tales como púrpura de Henoch-Schonlein con afección renal transitoria 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


 ROXANA MONTEMILO F
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A



c. Otras poblaciones especiales

A pesar de que se ha incluido un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad, los estudios realizados en pacientes que han sido sometidos a un trasplante renal, en pacientes asmáticos o 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 en estas poblaciones.

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.

SOBREDOSIS

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con ISTIVAC. Cuando se informaron efectos adversos, correspondieron al perfil de tolerancia de ISTIVAC descrito 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, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

PRESENTACIONES

1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 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
SANOPI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur - 69007 - Lyon - Francia

Representado en Argentina por
SANOPI 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 HS2018
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.



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.

Los efectos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy raras ($< 1/10.000$);

Frecuencia no determinada: no se puede estimar según los datos disponibles.

EFEITOS ADVERSOS	FRECUENCIA
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía	No determinada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Urticaria	No determinada
Reacciones alérgicas tales como prurito, erupción eritematosa, disnea, angioedema, choque	No determinada
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
Disminución del apetito, anorexia ⁽¹⁾	Muy frecuentes
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	
Llanto anormal, irritabilidad	Muy frecuentes
Insomnio ⁽¹⁾	Frecuentes
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	

ROXANA MONTEMILO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Somnolencia	Muy frecuentes
Parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos tales como encefalomiелitis	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.

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 descrito 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 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 HS2018
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC VACUNA ANTIGRIPIAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS) Temporada 2018

Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa
receta

Venta bajo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted o 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 usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1 ¿QUÉ ES ISTIVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC es una vacuna.

Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe. 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 está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar 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 sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

ISTIVAC está destinado a proteger a usted o 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 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 protegerá a usted o 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?

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

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

No use ISTIVAC:

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) a:
 - Los principios activos o
 - Alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
 - 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 usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que usted o su hijo se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar ISTIVAC.

Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo:

- tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

ROXANA MONTEMILO F
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o 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 puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de ISTIVAC con otros medicamentos:

- Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.
- 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:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.
Las vacunas antigripales pueden usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primero; sin embargo los datos de utilización de vacunas antigripales inactivadas en el mundo no indican anomalías para el feto ni la madre atribuibles a la vacuna.
ISTIVAC puede utilizarse durante la lactancia.
Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir ISTIVAC.

Conducción y uso de máquinas:

ISTIVAC no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Lista de excipientes con efecto conocido:

ISTIVAC 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?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años de edad y 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 usted o su hijo ha usado más ISTIVAC 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 usted o su hijo presentan:

- reacciones alérgicas graves:
 - que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco 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)
- reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento (eritema).

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1000 personas), excepto la urticaria

ROXANA MONTEMIO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

que es poco frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas) en niños de 3 a 8 años de edad.

Otros efectos adversos informados:

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en los adultos y las personas mayores

- Dolor de cabeza ⁽¹⁾
- Dolores musculares ⁽¹⁾
- Malestar ^{(1) (2)}, fatiga o debilidad inusual ^{(1) (2)}
- Reacciones en el lugar de la inyección ⁽¹⁾: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picores ⁽²⁾

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en la población pediátrica*

- Dolor de cabeza ^{(1) (5) (6)}, llanto inusual ^{(1) (4)}, irritabilidad ^{(1) (4)}, somnolencia ^{(1) (4)}
- Dolores musculares ^{(1) (5) (6)}
- Diarrea ^{(1) (4)}
- Disminución o pérdida de apetito ^{(1) (4)}
- Malestar ^{(1) (5) (6)}, fiebre ^{(1) (4)}, escalofríos ^{(1) (6)}
- Reacciones en el lugar de la inyección ⁽¹⁾: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento ^{(4) (5)}

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en los adultos y las personas mayores

- Dolores articulares ⁽¹⁾
- Aumento de la sudoración ⁽¹⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽¹⁾, picor ⁽³⁾
- Escalofríos ⁽¹⁾, fiebre ⁽¹⁾, malestar ⁽³⁾, fatiga o debilidad inusual ⁽³⁾

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en la población pediátrica*

- Sensación de vértigo ⁽⁶⁾
- Insomnio ^{(1) (4)}
- Vómitos ^{(1) (4)}
- Fiebre ^{(5) (6)}, escalofríos ⁽⁵⁾,
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento ⁽¹⁾, picor, incomodidad ⁽⁶⁾, endurecimiento ⁽⁶⁾, calor ⁽⁶⁾.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los adultos y las personas mayores

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle ⁽²⁾
- Somnolencia ⁽³⁾, sensación de vértigo ⁽³⁾
- Náusea ⁽²⁾, diarrea ⁽¹⁾
- Síndrome pseudogripal ⁽²⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección ⁽²⁾: incomodidad, calor

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en la población pediátrica*

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle ⁽⁵⁾
- Diarrea ⁽⁵⁾
- Reacciones en el lugar de la inyección ⁽⁵⁾: hemorragia, calor

* Niños/adolescentes de 6 meses a 17 años de edad

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1000 personas) en los adultos y las personas mayores

- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) ⁽²⁾, adormecimiento, dolor y debilidad en el brazo (radiculitis braquial) ⁽³⁾, dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) ⁽³⁾
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle ⁽³⁾

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

- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle ^{(4) (6)}
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia) ⁽⁷⁾
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) ^{(5) (6)}
- Convulsiones
- 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) ^{(2) (3) (5) (6)} y síndrome de Guillain-Barré ^{(2) (3) (5) (6)}
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas: un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria).

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ En los adultos

⁽³⁾ En las personas mayores

⁽⁴⁾ 6 a 35 meses

⁽⁵⁾ 3 a 8 años

⁽⁶⁾ 9 a 17 años

⁽⁷⁾ 6 meses a 17 años

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.

ROXANA MONTEMIO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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

5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA 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 el 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ISTIVAC

Para una dosis de 0,5 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)..... 15 mcg HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - cepa análoga (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) 15 mcg HA**

B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)..... 15 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 2018

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

ISTIVAC 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).

Aspecto de ISTIVAC y contenido del envase:

ISTIVAC es una suspensión inyectable en jeringa prellenada de 0,5 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.

Instrucciones para administrar una dosis de 0,25 ml en niños de 6 a 35 meses de edad:

Cuando se indica una dosis de 0,25 ml, para que se elimine la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml: se debe mantener la jeringa en posición vertical y empujar el tapón-émbolo hasta la marca negra delgada de la jeringa. Debe inyectarse el volumen restante de 0,25 ml.

Ver también la sección 3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?

"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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



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 ó (011) 4732-5081

ARG HS2018
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

M

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC JUNIOR VACUNA ANTIGRIPIAL (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS) Temporada 2018

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.

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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

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 cardíaco 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).
- 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).



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



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/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - cepa análoga (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104).....	7,5 mcg HA**
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje).....	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 2018

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 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 ó (011) 4732-5081

ARG HS2018

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot-props-istivac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.