



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

Disposición

Número: DI-2019-2456-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-61713085-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61713085-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 ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobada por Certificado N° 58.593.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 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 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 en IF-2019-06534903-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 los Decretos Nros. 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 ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE 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 por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-12098748-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-10824760-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-10824461-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-10824297-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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.

EX-2018-61713085-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:05:07 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 307151 17584
Date: 2019.03.19 09:05:19 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.593 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cepas	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Michigan/45/2015, NYMC X-275), 15 microgramos de HA;</p> <p>A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019, NIB-104), 15 microgramos de HA.</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013</p>	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Michigan/45/2015, NYMC X-275), 15 microgramos de HA;</p> <p>A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311), 15 microgramos de HA.</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Colorado/06/2017 (cepa análoga:</p>

IF-2019-12098748-APN-DECBR#ANMAT

	(cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 microgramos de HA. B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, tipo salvaje) 15 microgramos de HA Temporada 2018	B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 microgramos de HA. B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 microgramos de HA Temporada 2019
--	--	---

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

EX-2018-61713085-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-12098748-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12098748-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: ANEXO ISTIVAC4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

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: 2019.02.27 20:47:34 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 20:47:35 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ISTIVAC4 VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada 2019

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Vía Intramuscular o Subcutánea

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC4?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC4?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC4 es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe.

ISTIVAC4 debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC4 el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla 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. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda 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.

ISTIVAC4 está destinada a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el período de incubación de la gripe es de varios días. 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 ISTIVAC4?

Para asegurarse de que ISTIVAC4 es adecuado para usted o su hijo, es importante que indique 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 ISTIVAC4:

- Si usted o su hijo son alérgicos:
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de usar ISTIVAC4.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que suprimen el sistema inmunitario)

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFF PASTEUR S.A.

IP-2019-60024258-APN-DGBR/AMAT

ORIGINAL

- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente. Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna. Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa. Al igual que todas las vacunas, ISTIVAC4 puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas. Si, por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los pocos días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado resultados de análisis positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Niños:

No se recomienda el uso de ISTIVAC4 en niños menores de 3 años de edad.

Uso de ISTIVAC4 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento.

- ISTIVAC4 puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes.
- 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar esta vacuna. Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir o no ISTIVAC4.

Conducción y uso de máquinas:

ISTIVAC4 no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

ISTIVAC4 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 ISTIVAC4?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños de 3 a 17 años de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Cómo se administra ISTIVAC4:

Su médico o su enfermero/a le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o debajo de la piel.

Si usa más ISTIVAC4 del que debe:

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas

Consulte **INMEDIATAMENTE** a un médico si usted o su hijo presentan:

- 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). Estos efectos adversos no se observaron con ISTIVAC4, pero rara vez se han informado con otras vacunas administradas para prevenir la gripe (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas).
 - 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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2019-60024298-APN-DEGABR/ANMAT

ORIGINAL

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), excepto el picor (prurito) que puede ser más frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas).

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores:

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

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar (1), dolor en el lugar de inyección.

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

- Fiebre (2), escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento (induración).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas)

- Sensación de vértigo (3), diarrea, náuseas (4), fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito), calor.
- Sofocos: observados en personas mayores únicamente.
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía): observada en los adultos únicamente.

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas)

- Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal
 - Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: observados en los adultos únicamente.
- (1) Frecuentes en las personas mayores (2) Poco frecuentes en las personas mayores (3) Raras en los adultos
(4) Raras en las personas mayores

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad:

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

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar, escalofríos (5), reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento (5), endurecimiento (induración) (5).

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

- Fiebre, amoratamiento en el lugar de la inyección (equimosis).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad

- 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): informada en un niño de 3 años de edad.
- Gemidos, agitación.
- Sensación de vértigo, diarrea, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad

- Diarrea, picores en el lugar de la inyección (prurito).
- (5) Frecuentes en niños de 9 a 17 años de edad

En los niños de 3 a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis.

Los efectos adversos observados surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños de 3 a 17 años de edad.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de la vacuna antigripal trivalente de Sanofi Pasteur. Es posible que se presenten estos efectos adversos con **ISTIVAC4**:

- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), 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 y síndrome de Guillain-Barré).
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros problemas renales transitorios.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4

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

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

ROXANA MONTENILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2018-60823998-APN-DECB/ANMAT

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 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 ISTIVAC4

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/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311).....	15 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....	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) para Temporada 2019.

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

Los compuestos como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9, pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver la Sección 2).

Qué es ISTIVAC4 y contenido del envase:

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

ISTIVAC4 es una suspensión inyectable que se presenta como jeringa prellenada de 0,5 ml con aguja acoplada o sin aguja, en cajas de 1, 10 ó 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

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

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse 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 ISTIVAC4?

"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° 58.593

"ISTIVAC4 se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)".

Elaborada en Francia por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - VAL DE REUIL - FRANCIA

SANOPI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard industriel Zone Industrielle - 76580 - LE TRAIT - 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 HS2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2019-60023298-APN-DECBR-ANMAT

71

DUPLICADO

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ISTIVAC4
VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)**

Temporada 2019
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Vía Intramuscular o Subcutánea

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC4?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC4?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1 ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC4 es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe. ISTIVAC4 debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC4 el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla 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. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda 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.

ISTIVAC4 está destinada a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el periodo de incubación de la gripe es de varios días.

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 ISTIVAC4?

Para asegurarse de que ISTIVAC4 es adecuado para usted o su hijo, es importante que indique 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 ISTIVAC4:

- Si usted o su hijo son alérgicos:
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de usar ISTIVAC4.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afectan al sistema inmunitario).

ROXANA MONTENILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANGUI PASTEUR S. A.

IF-2018-60024998-APN-DECBRA/INTAT

72

DUPLICADO

- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente. Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna. Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa. Al igual que todas las vacunas, ISTIVAC4 puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas. Si, por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los pocos días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado resultados de análisis positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Niños:

No se recomienda el uso de ISTIVAC4 en niños menores de 3 años de edad.

Uso de ISTIVAC4 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento.

- ISTIVAC4 puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes.
- 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar esta vacuna.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir o no ISTIVAC4.

Conducción y uso de máquinas:

ISTIVAC4 no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

ISTIVAC4 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 ISTIVAC4?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños de 3 a 17 años de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Cómo se administra ISTIVAC4:

Su médico o su enfermero/a le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o debajo de la piel.

Si usa más ISTIVAC4 del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosisación, 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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Consulte **INMEDIATAMENTE** a un médico si usted o su hijo presentan:

- 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). Estos efectos adversos no se observaron con ISTIVAC4, pero rara vez se han informado con otras vacunas administradas para prevenir la gripe (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas).
 - 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.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2018-60024998-APN-DECBRA/ANMAT

73

DUPLICADO

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), excepto el picor (prurito) que puede ser más frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas).

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores:

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

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar (1), dolor en el lugar de inyección.

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

- Fiebre (2), escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento (induración).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas)

- Sensación de vértigo (3), diarrea, náuseas (4), fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito), calor.
- Sofocos: observados en personas mayores únicamente.
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía): observada en los adultos únicamente.

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas)

- Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal
- Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: observados en los adultos únicamente.

(1) Frecuentes en las personas mayores

(2) Poco frecuentes en las personas mayores

(3) Raras en los adultos

(4) Raras en las personas mayores

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad:

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

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar, escalofríos (5), reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento (5), endurecimiento (induración) (5).

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

- Fiebre, amoratamiento en el lugar de la inyección (equimosis).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad

- 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): informada en un niño de 3 años de edad.
- Gemidos, agitación.
- Sensación de vértigo, diarrea, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad

- Diarrea, picores en el lugar de la inyección (prurito).

(5) Frecuentes en niños de 9 a 17 años de edad

En los niños de 3 a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis.

Los efectos adversos observados surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños de 3 a 17 años de edad.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de la vacuna antigripal trivalente de Sanofi Pasteur. Es posible que se presenten estos efectos adversos con ISTIVAC4:

- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), 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 y síndrome de Guillain-Barre).
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros problemas renales transitorios.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4

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

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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2019-60024298-APN-DECBRANMAT

DUPLICADO

74

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 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 ISTIVAC4

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/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311).....	15 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....	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) para Temporada 2019.

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

Los compuestos como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9, pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver la Sección 2).

Qué es ISTIVAC4 y contenido del envase:

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

ISTIVAC4 es una suspensión inyectable que se presenta como jeringa prellenada de 0,5 ml con aguja acoplada o sin aguja, en cajas de 1, 10 ó 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

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

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse 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 ISTIVAC4?

"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° 58.593

"ISTIVAC4 se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)".

Elaborada en Francia por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - VAL DE REUIL - FRANCIA

SANOPI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard industriel Zone Industrielle - 76580 - LE TRAIT - 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 HS2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
AFILIADA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2019-60823298-APN-DECA-ANMAT

TRIPLICADO

Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ISTIVAC4
VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2019**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Vía Intramuscular o Subcutánea

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ISTIVAC4?
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC4?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ISTIVAC4 es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe. ISTIVAC4 debe usarse según las recomendaciones oficiales. Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC4 el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla 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. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda 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. ISTIVAC4 está destinada a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el período de incubación de la gripe es de varios días. 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 ISTIVAC4?

Para asegurarse de que ISTIVAC4 es adecuado para usted o su hijo, es importante que indique 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 ISTIVAC4:

- Si usted o su hijo son alérgicos:
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u oxtinoxol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de usar ISTIVAC4.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).

ROXANA NONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANGUI PASTEUR S.A.

IF-2019-60823298-APN-DE... MAT

TRIPLICADO

- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente. Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.
- Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.
- Al igual que todas las vacunas, ISTIVAC4 puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.
- Si, por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los pocos días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado resultados de análisis positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Niños:

No se recomienda el uso de ISTIVAC4 en niños menores de 3 años de edad.

Uso de ISTIVAC4 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento.

- ISTIVAC4 puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes.
- 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar esta vacuna.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir o no ISTIVAC4.

Conducción y uso de máquinas:

ISTIVAC4 no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

ISTIVAC4 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 ISTIVAC4?

Posología:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños de 3 a 17 años de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Cómo se administra ISTIVAC4:

Su médico o su enfermero/a le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o debajo de la piel.

Si usa más ISTIVAC4 del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si usted o su hijo presentan:

- 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). Estos efectos adversos no se observaron con ISTIVAC4, pero rara vez se han informado con otras vacunas administradas para prevenir la gripe (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas).
 - 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.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
POSADAS
SANOFI PASTEUR S. A

IF-2018-60823998-APN-DECE/ANMAT

TRIPPLICADO

77

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), excepto el picor (prurito) que puede ser más frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas).

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores:

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

• Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar (1), dolor en el lugar de inyección.

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

• Fiebre (2), escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento (induración).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas)

• Sensación de vértigo (3), diarrea, náuseas (4), fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito), calor.

• Sofocos: observados en personas mayores únicamente.

• Hinchazón de los ganglios del cuello, axila o ingle (linfadenopatía): observada en los adultos únicamente.

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas)

• Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal

• Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: observados en los adultos únicamente.

(1) Frecuentes en las personas mayores

(2) Poco frecuentes en las personas mayores

(3) Raras en los adultos

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad:

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

• Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar, escalofríos (5), reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento (5), endurecimiento (induración) (5).

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

• Fiebre, amoratamiento en el lugar de la inyección (equimosis).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad

• 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): informada en un niño de 3 años de edad.

• Gemidos, agitación.

• Sensación de vértigo, diarrea, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad

• Diarrea, picores en el lugar de la inyección (prurito).

(5) Frecuentes en niños de 9 a 17 años de edad

En los niños de 3 a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis.

Los efectos adversos observados surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños de 3 a 17 años de edad.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de la vacuna antigripal trivalente de Sanofi Pasteur. Es posible que se presenten estos efectos adversos con ISTIVAC4:

• dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), 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 y síndrome de Guillain-Barre).

• inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros problemas renales transitorios.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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. CONSERVACIÓN DE ISTIVAC4

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

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

ROXANA MONTEILONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
APLICADA
SANOFI PASTEUR S. A.

IF-2019-60023998-APN-DESAER-NANMAT

78

TRIPLICADO

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 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 ISTIVAC4

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/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, NYMC X-311).....	15 mcg HA**
B/Colorado/06/2017 - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....	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) para Temporada 2019.

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

Los compuestos como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9, pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver la Sección 2).

Qué es ISTIVAC4 y contenido del envase:

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

ISTIVAC4 es una suspensión inyectable que se presenta como jeringa prellenada de 0,5 ml con aguja acoplada o sin aguja, en cajas de 1, 10 ó 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

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

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse 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 ISTIVAC4?

"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° 58.593

"ISTIVAC4 se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)".

Elaborada en Francia por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - VAL DE REUIL - FRANCIA

SANOPI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard industriel Zone Industrielle - 76580 - LE TRAIT - FRANCIA

Importado por

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMLONE - 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 MONTEMLONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
APROBADA
SANOPI PASTEUR S.A.

IF-2019-60824298-APN-DECBRA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10824297-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Febrero de 2019

Referencia: Info Paciente ISTIVAC4

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

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: 2019.02.21 16:31:45 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.21 16:31:49 -03'00'