



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6183

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002272-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TETANOL PUR / VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 40 UI/0,5 ml, autorizado por el Certificado N° 33.008.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

MU



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6183**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 78 a 110, desglosando de fojas 100 a 110, para la Especialidad Medicinal denominada TETANOL PUR / VACUNA ANTITETÁNICA ADSORBIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 40 UI/0,5 ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.008 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

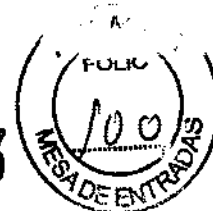
Expediente N° 1-0047-0000-002272-12-9

DISPOSICIÓN N° **6183**

nc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6783



PROYECTO DE PROSPECTO



Inyectable

Industria alemana

Venta bajo receta

Composición:

1 dosis de 0,5 ml contiene: toxoide tetánico adsorbido: no menos de 40 U.I.

Excipientes: cloruro de sodio; formaldehído; hidróxido de aluminio; agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

Acción terapéutica:

Inmunización contra el tétanos.

Indicaciones:

- a) Inmunización activa contra el tétanos en lactantes a partir de los 2 meses de edad y en niños, adolescentes y adultos.
- b) Profilaxis del tétanos en caso de heridas.

El toxoide tetánico está indicado para la inmunización contra el tétanos. Los objetivos principales de esta inmunización son prevenir la infección por tétanos y sus complicaciones severas, inclusive la muerte, que surgen a partir de las toxinas producidas por el *Clostridium tetani*. A pesar de que las esporas del tétanos están presentes en todas partes, no ocurre la inmunidad natural al tétanos y por esto son esenciales la inmunización primaria y sus refuerzos para la protección de las personas de todas las edades.

Si no esta contraindicado, todo recién nacido a partir de los dos meses de edad, todo niño y todo adulto debería estar inmunizado contra el tétanos con la serie primaria del toxoide tetánico y un refuerzo cada 10 años durante toda la vida, incluyendo:

- **Adultos:** especialmente aquellos a partir de los 50 años en adelante. En los últimos años dos tercios de las personas infectadas con tétanos se encontraban dentro de esa edad.
- Todas aquellas personas sobre quien se dude haya completado la serie primaria con toxoide tetánico u otro agente inmunizador conteniendo toxoide tetánico.
- Viajeros.
- Personas que por ocupación o recreación, estén en riesgo aumentado de recibir heridas o abrasiones.

Novartis Argentina S.A.
Calle Corrientes 11375
Buenos Aires

MU

6183



 **NOVARTIS**
VACCINES

- Personas con sensibilidad conocida al suero equino, asmáticas, o con otras alergias. Esto es para minimizar la posible necesidad de inmunización con antitoxina tetánica (TAT) de origen animal (generalmente equino) al producirse una herida. Aunque la inmunoglobulina tetánica humana (TIG) se utiliza para la inmunización pasiva, el TAT de origen animal aún se utiliza en ciertas partes del mundo y puede causar reacciones adversas en pacientes hipersensibles.
- Mujeres embarazadas que no han sido inmunizadas o lo han sido inadecuadamente, y que puedan tener el parto en condiciones de baja asepsia y de esta manera exponer al recién nacido al tétanos neonatal.
- Aquellas personas recuperándose del tétanos. Ya que la infección tetánica no confiere inmunidad, se deberá comenzar el tratamiento antitetánico cuando el paciente se haya recuperado de la infección.
- Adicionalmente, una persona herida puede requerir profilaxis tetánica de emergencia, dependiendo de la cantidad de inmunizaciones primarias, la fecha de los refuerzos aplicados, y/o el tipo de herida.
- Se recomienda que los niños a partir de los dos meses de vida y hasta los 7 años reciban toxoide tetánico como parte del programa de inmunización Difteria/Toxoide Tetánica y Vacuna Pertussis Adsorbida (DTP). En aquellos casos donde esta contraindicada la vacuna Pertussis, se recomienda la administración de Antidiftérica y Toxoide Tetánica pediátricas (DT), siguiendo el programa de inmunización DT.
- Se recomienda que niños de 7 años en adelante y todo adulto reciban el toxoide tetánico como parte del plan de vacunación con Toxoide Tetánico y Difteria para uso adulto (Td) tanto para la serie primaria como para los refuerzos cada 10 años.
- Cuando se utiliza la vacuna simple, se elige el toxoide tetánico adsorbido para la inmunización primaria, ya que se consigue mayor estimulación antigénica e inmunidad por períodos más largos, que si se utilizara el toxoide tetánico (líquido). La mayoría de los profesionales en la materia consideran que se debería utilizar el toxoide tetánico adsorbido para los refuerzos también; otros, sin embargo, piensan que para los refuerzos se pueden utilizar los dos sistemas indistintamente. Se puede utilizar o toxoide tetánico adsorbido o líquido para la profilaxis tetánica de emergencia para heridas.

Características farmacológicas/propiedades:

Código ATC: J07AM01

Después de una inmunización básica completa con Tetanol® Pur (3 vacunas), se logra una titulación de anticuerpos de protección contra el tétanos en casi todos los vacunados.

El efecto de protección aparece aproximadamente 14 días después de la segunda vacunación y dura en casi todos los vacunados aproximadamente un año. Después de la tercera vacuna, la protección actual para el caso de heridas persiste hasta 5 años. En caso de una herida de más de 5 años después de la tercera vacuna o después de una vacuna de refuerzo, debe realizarse por ello

MU

Novartis Argentina S.A.
Calle Corrientes 10075
Buenos Aires, Argentina

una profilaxis del tétanos. Las titulaciones de anticuerpos contra el tétanos disminuyen paulatinamente.

A fin de conservar titulaciones de anticuerpos suficientes-el umbral de protección individual es de 0.1 UI/mL, se deberá realizar una vacunación de refuerzo de rutina a lo sumo cada 10 años.

Mecanismo de acción / Efectos

Luego de la aplicación intramuscular del toxoide tetánico adsorbido se induce una respuesta de antígenos en el paciente inmunizado que causa la formación de anticuerpos antitetánicos.

a) Efecto protector

- *Toxoide Tetánico Adsorbido*. La mayoría de las personas ya poseen protección de antitoxinas tetánicas después de dos dosis. Las demás personas adquieren niveles de protección después de la tercer dosis de la serie primaria, que se aplica aproximadamente al año.

b) Duración del efecto protector

No se conoce la duración de la inmunidad, pero se cree que persiste 10 años o más después de una serie primaria o refuerzo de toxoide tetánico. El toxoide tetánico adsorbido causa una estimulación antigénica más importante e inmunidad más duradera que el toxoide tetánico líquido.

Posología / dosificación-modo de administración:

Se observarán las recomendaciones para la vacunación vigentes en el país y/o las pautas establecidas por la OMS.

La dosis es igual para lactantes (2 meses o mayores), niños, adolescentes y adultos.

1. Inmunización básica

Un total de tres aplicaciones, de 0,5 ml cada una:

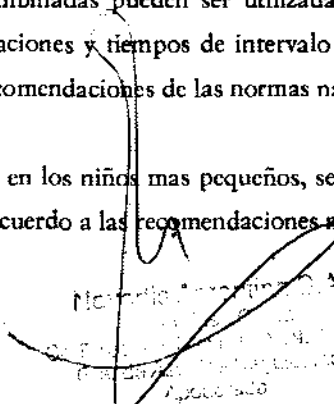
- * Primera dosis (a los 2 meses de edad o mayor): 0,5 ml
- * luego de 4 - 6 semanas: 0,5 ml
- * a los 6 - 12 meses después de la 2da. dosis: 0,5 ml

2. Refuerzo de la inmunización

Después de completada la inmunización básica, el refuerzo de rutina de la inmunización debe aplicarse a los adultos cada 10 años con una dosis de 0,5 ml de *Tetanol® Pur*, o 1 dosis de 0,5 ml de la vacuna DT (sí transcurrieron más de 10 años desde la última vacunación antidiftérica).

Las vacunas combinadas pueden ser utilizadas para la inmunización de refuerzo, teniendo en cuenta las indicaciones y tiempos de intervalo de los otros antígenos, incluidos en la vacuna de acuerdo a las recomendaciones de las normas nacionales.

Particularmente, en los niños mas pequeños, se prefiere la profilaxis antitetánica con una vacuna combinada, de acuerdo a las recomendaciones nacionales.


 Mariana [illegible]
 [illegible]
 [illegible]
 [illegible]


 [illegible]

6783



Los controles serológicos de anticuerpos en sangre en caso de inmunización desconocida no están indicados.

Una vacunación primaria, que fue interrumpida o incompleta durante varios años, no debe ser recomenzada nuevamente, pero se considerara completa solo luego de 3 dosis de inmunización contra la difteria y tétanos (independientemente de la clase de vacunas con la cual la inmunización comenzó). En general no hay tiempos de intervalo máximos. Cada registro de inmunización es valido.

3. Inmunización en caso de herida:

Es preferible la vacunación con Difteria-Tétanos en lugar de la vacuna antitetánica monovalente. En personas con inmunodeficiencia conocida o en aquellas bajo tratamiento inmunosupresor el éxito de la vacunación puede resultar incierto. En caso de lesión, es necesaria la administración simultánea con inmunoglobulina antitetánica.

Notas

a) Los esquemas sobre los intervalos de vacunación no son aplicables en todas las circunstancias o casos. Cuando existen dudas o no se dispone de datos sobre el estado de inmunización antitetánica se aconseja administrar simultáneamente inmunoglobulina antitetánica como medida de precaución. Si la lesión es una herida menor y limpia puede omitirse la administración de inmunoglobulina antitetánica.

b) Se recomienda al profesional que aplica la vacuna que anote todas las vacunaciones e inyecciones de inmunoglobulina con el N° de lote y el nombre del producto en un Certificado de Vacunación. La protección inmunitaria óptima sólo se obtiene si se completa el calendario de vacunaciones.

Profilaxis contra el tétanos en el caso de herida

Inmunización previa contra el Tétanos (N° de vacunaciones de acuerdo con los Certificados Internacionales de Vacunación)	Tiempo entre el día de la lesión y la última vacunación	Administración simultánea (en localizaciones contralaterales) de Tetanol® Pur:		Vacunaciones posteriores de Tetanol® Pur o DT (para completar la inmunización activa)		
		DT	IgTET (2)	6 semanas	6-12 meses	Dosis de refuerzo c/10 años
Desconocida o ninguna	-	Si	Si (3)	Si	Si	Si
1	hasta 2 semanas	No	Si (3)	Si	Si	Si
	2-8 semanas	Si	Si (3)	No	Si	Si

NOVARTIS VACCINES S.A.
CALLE 15, 575
BOGOTÁ, COLOMBIA

Página 4 de 11

6183



	más de 8 semanas	Si	Si (3)	Si	Si	Si
2	hasta 2 semanas	No	Si (3)	No	Si	Si
	más de 2 semanas					
	hasta 6 meses	No	No (3) (4)	No	Si	Si
	6-12 meses	Si	No (3) (4)	No	No	Si
	más de 12 meses	Si	Si (3)	No	No	Si
3 ó más	hasta 5 años	No	No	No	No	Si
	más de 5 años					
	hasta 10 años	Si	No	No	No	Si
	más de 10 años	Si	Si (3)	No	No	Si

(2) IgTET = inmunoglobulina antitetánica humana inicial 250 U.I., si fuese necesario 500 U.I.

(3) En una herida menor y limpia, la administración de la inmunoglobulina antitetánica puede ser omitida.

(4) Sí, cuando la herida ocurrió más de 24 horas antes.

3.1. Inmunización de personas heridas no vacunadas contra el tétanos (o en condiciones de inmunización desconocida)

Tratamiento profiláctico simultáneo (administración simultánea de la vacuna y de inmunoglobulina antitetánica):

a) Inmediatamente inyectar 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1+250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica en localizaciones contralaterales.

b) Después de 4-6 semanas: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 y 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 al cabo de 6-12 meses (inmunización primaria completa).

En el caso de heridas que no puedan tratarse quirúrgicamente en forma adecuada o de heridas que no han sido atendidas, se recomienda administrar 500 U.I. de inmunoglobulina antitetánica (en lugar de 250 U.I.).

En el caso de quemaduras extensas que involucren una pérdida importante de plasma sanguíneo es aconsejable administrar 2 inyecciones de inmunoglobulina antitetánica (500 U.I. y 250 U.I., separadas por un intervalo de aproximadamente 36 horas) en lugar de 1 x 250 U.I.

3.2. Inmunización de personas heridas que no hayan completado su esquema de vacunación antitetánica

a) Después de vacunación antitetánica aplicada con una antelación:

-menor de 2 semanas: 250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica (continuando después como se indica en 3.1.b.

NOVARTIS Inmunización S.A.
 Calle de la Industria, N.º 10375
 C.S. de Asturias, Asturias
 España

6183



 **NOVARTIS**
VACCINES

-2 a 8 semanas: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 + 250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica y 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 después de 6-12 meses (inmunización primaria completa)

-mayor de 8 semanas: profilaxis simultánea (ver 3.1 a+b)

b) Después de 2 vacunaciones antitetánicas administradas con un intervalo de 4-8 semanas, cuando la última dosis fuera aplicada en una fecha anterior:

-menor de 2 semanas: 250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica; 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 al cabo de 6-12 meses (equivale a la inmunización primaria completa)

-de 2 semanas a 6 meses: no es necesario vacunar de inmediato.

-6-12 meses: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 (equivale a la inmunización primaria completa).

-más de 1 año: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de la vacuna DT1 + 250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica.

3.3. *Inmunización de personas heridas que hayan completado su esquema de vacunación, la última vacunación con una antelación de:*

-hasta 5 años: no es necesario vacunar de inmediato

-5-10 años: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* o, si corresponde, 0,5 ml de vacuna DT1

-más de 10 años: 0,5 ml de *Tetanol® Pur* ó 0,5 ml de vacuna DT1 y simultáneamente 250 U.I. de inmunoglobulina antitetánica.

Si la lesión es una herida menor y limpia puede omitirse la administración de inmunoglobulina antitetánica.

(1) Se recomienda preferir la administración de la vacuna DT combinada en lugar de la vacuna antitetánica monovalente.

Modo de administración

Agitar bien antes de inyectar.


Administrar *Tetanol® Pur* por medio de inyección intramuscular en el músculo deltoide. Alternativamente, si la masa deltoide no es suficiente debido a la edad y condición del sujeto, los profesionales en el cuidado de la salud deben administrar la inyección en la cara anterolateral del muslo.

En caso necesario (diátesis hemorrágicas) puede inyectarse también por vía subcutánea.

La vacuna no debe mezclarse con otras medicinas en la misma jeringa.

No administrar por vía intravenosa.

Novartis Argentina S.A.
Calle de los Ríos 1075
C1000BAA Buenos Aires, Argentina
www.novartis.com.ar



83



Información general para administración

No es necesario administrar con intervalos entre vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades separadas.

Contraindicaciones:

La vacunación deberá postergarse en los casos de enfermedad aguda, que requiere tratamiento, hasta por lo menos 2 semanas después de la recuperación plena (excepto inmunización post exposición).

Infecciones menores – incluyendo temperaturas subfebriles – y el posible contacto del vacunado con personas con enfermedades infecciosas no contraindican la inmunización.

Las vacunaciones con vacuna adsorbida contra el tétanos están contraindicadas en personas que hubieran presentado trombocitopenias transitorias o enfermedades neurológicas después de una dosis previa de vacuna contra el tétanos.

Las personas que hubieren desarrollado complicaciones después de la vacunación no deberán ser inmunizados con la misma vacuna hasta tanto se puedan establecer las razones que las motivaron (excepción: en el caso de herida).

El uso de la vacuna antitetánica esta contraindicado en caso de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna.

En caso de heridas, son pocas las contraindicaciones absolutas (conocidas, antecedentes de reacciones alérgicas severas a los componentes de la vacuna, especialmente efectos colaterales que no se limitan al sitio de la inyección). En tales casos, administrar únicamente inmunoglobulina antitetánica: 2 dosis x 250 UI, con un intervalo de 4 semanas entre ambas dosis.

Profilaxis contra el tétanos durante el embarazo: en zonas donde se haya registrado tétanos en el recién nacido, los esquemas de vacunación básica o de refuerzo deberán programarse de forma tal que, en el momento del nacimiento, la sangre materna contenga la mayor cantidad posible de anticuerpos.

Advertencias

No administrar por vía intravenosa.

La inyección accidental intravascular puede producir reacciones que pueden llegar hasta el shock. Deben tomarse medidas de emergencia adecuadas para prevenir el shock inmediatamente.

Para minimizar el riesgo de posibles efectos adversos. La vacuna antitetánica no debe ser utilizada si la inmunización primaria o la última inmunización de refuerzo con toxoide tetánico ha sido realizada durante los últimos 5 años.

Los pacientes con HIV pueden recibir la inmunización contra tétanos.

Precauciones:

Novartis Argentina S.A.
Calle de AS...
Apocada

Handwritten signature and stamp

5183



 **NOVARTIS**
VACCINES

Para el caso de inmunización primaria en lactantes a los 2 meses de edad o mayores preferentemente utilizar la vacuna combinada contra difteria, pertussis y el tétanos (vacuna-DPT), a menos que exista contraindicación de alguno de los componentes.

Especialmente en los lactantes la inmunización contra el tétanos debe realizarse preferentemente con vacunas combinadas.

En algunos casos, las vacunaciones requeridas no son dadas ante ciertos síntomas o circunstancias que son erróneamente interpretadas como contraindicaciones para utilizar la vacuna. Estas incluyen por ejemplo:

- Infecciones banales, aun si están asociadas con registros subfebriles de $<38,5^{\circ}C$
- Posible contacto de la vacuna con personas con enfermedades infectocontagiosas.
- Historia familiar de convulsiones
- Historia de convulsiones febriles, relacionada con vacunas (reacciones a la vacunación que involucran fiebre, pueden provocar una convulsión: por ejemplo vacunas inactivadas en el momento de la vacunación como así también 4 y 8 horas posteriores a la vacunación.
- Enfermedades crónicas, incluyendo enfermedades no progresivas del sistema nervioso central.
- Eczema (enrojecimiento de la piel con prurito y tumefacción) y otras enfermedades dermatológicas, con infecciones localizadas en piel.
- Tratamiento con antimicrobianos en bajas dosis de corticoides o aplicación tópica de preparaciones conteniendo esteroides.
- Embarazo de la madre del niño vacunado
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida (en casos de inmunodeficiencias congénita o adquirida la eficacia de la inmunización puede estar disminuida o ser dudosa. Se recomienda un examen serológico.
- Ictericia Neonatal(ictericia del recién nacido)
- Niños prematuros debieran recibir una dosis de vacuna, de acuerdo a la edad, en el momento de la inmunización, independientemente de su peso al nacer.


El riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio por 48-72 hs debe ser considerado al administrar series de inmunizaciones a infantes prematuros (≤ 28 semanas de gestación) y particularmente para aquellos con historia previa de inmadurez respiratoria.

Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de infantes, la vacunación no debe ser retrazada.

Las indicaciones de vacunación, deben ser llevadas a cabo en personas afectadas de enfermedades crónicas, como aquellas personas particularmente en riesgo de cursos severos y de complicaciones de enfermedades que podrían ser prevenidas por vacunación.

Las personas con enfermedades crónicas, deberían ser informadas del beneficio de la vacunación comparado con el riesgo de enfermedad. No hay disponible evidencia científica que la enfermedad

NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Calle Corrientes 1575
Buenos Aires, Argentina



6183



pueda probablemente ocurrir en el momento de la vacunación y pueda ser causada por la vacunación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. En pacientes sometidos a tratamiento inmunosupresor o con inmunodeficiencia congénita o adquirida, el éxito de la vacunación puede ser reducido o incierto (ver Posología). Intervalos con otras vacunas: no es necesario dejar transcurrir tiempo alguno para administrar otras vacunas.

Embarazo y lactancia:

No existe contraindicación al uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Reacciones adversas:

Si usted observa efectos adversos, especialmente aquellos que no están mencionados en la información para prescribir, por favor comuníquelo a su médico o a su farmacéutico. Los siguientes eventos adversos fueron reportados en un estudio con 52 personas y en la vigilancia de marketing posterior a su autorización.

Para la evaluación de efectos adversos no deseados se utilizan las siguientes frecuencias:

- Muy común: > 10%
- Común: >1% - <10%
- Infrecuente: >0.1% - < 1%
- Raro: > 0.01 % - < 0.1%
- Muy raro: < 0.01% incluyendo casos aislados

Reacciones locales en el sitio de inyección

- Muy común: dolor, tumefacción, enrojecimiento
- Común: induración
- Muy raro: Granuloma, en caso excepcionales con desarrollo de seroma

Reacciones sistémicas

- Corporales totales
- Común: malestar general
- Rara: Síntomas gripales (brotes de transpiración, escalofríos) fiebre.

Músculos y articulaciones

- Muy común. migraja
- Común: artralgia

Tracto Gastrointestinal

MU

Novartis Argentina S.A.
 Calle ... 1375
 Ciudad ...
 Apod ...

[Handwritten signature]
 ... S.A.
 ...
 ...
 ...

6183



 **NOVARTIS**
VACCINES

Rara: desordenes gastrointestinales tales como nauseas, vómitos, diarrea

Desordenes Cardiacos

Muy raro: Molestias circulatorias transitorias

Desordenes oculares:

Muy raro: disturbios visuales transitorios

Sangre y sistema linfático

Muy raro: linfadenopatía local, cambios transitorios en el recuento del hemograma, tales como trombocitopenia y anemia.

Sistema Inmune

Muy raro: reacciones alérgicas (diseña, prurito, exantema transitorio, desordenes renales alérgicos, asociados con proteinuria transitoria).

Sistema Nervioso

Común: cefalea

Muy raro: Parestesias, vértigo, trastornos del sueño, desordenes del sistema nervioso periférico, incluyendo parálisis ascendente con parálisis respiratoria en casos severos (ejemplo Síndrome de Guillain Barre), Neuritis del plexo.

Sistema respiratorio

Apnea en niños prematuros (\leq 28 semanas de gestación)

Los efectos adversos ocurren más frecuentemente en personas hiperinmunizadas.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

Htal. de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Htal. A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Presentación:

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada de 0.5 mL (1 dosis).

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener entre +2 °C y +8 °C. **NO CONGELAR.** Una vez abierto el envase, utilizar de inmediato.

MV

6183



No usar si ha sido congelado.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.008

Elaborado en NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS GMBH, D-35006, Marburg, Alemania.

Importado y comercializado por Novartis Argentina S.A

Ramallo 1851. Buenos Aires-Argentina

Director Técnico: Dr Lucio Jeroncio-Químico, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Enero 2012

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851
Buenos Aires
Argentina

MU