



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11576-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-8560-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-8560-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada TRIACEL/VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 47.593.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 134 a 135 obra el Informe Técnico de evaluación 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 10 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. los nuevos rótulos, prospecto información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada TRIACEL/VACUN ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO TETÁNICO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 47.593.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de rótulos, prospectos e información para el paciente que consta en Anexo IF-2017-21339604-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8560-17-0

fe

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 09:37:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 09:37:33 -0300'

ORIGINAL

Proyecto Rótulos festucl



TRIACEL®
VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO

Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense

Venta bajo receta

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

COMPOSICIÓN: 1 dosis = 0,5 ml

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Toxoide diftérico	≥30 UI
Toxoide tetánico	≥40 UI
Pertussis acelular:	
Toxoide pertúsico (PT)	10 mcg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	5 mcg
Fimbrias tipo 2 y 3 (FIM)	5 mcg
Pertactina (PRN)	3 mcg

Excipientes:

Fosfato de aluminio (adyuvante); 2-fenoxietanol; Agua para inyectables

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

No congelar

Descartar el producto si se vio expuesto a congelamiento.

Agitar antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 47.593

Elaborado por:

Sanofi Pasteur Ltd
1755 Steeles Avenue West,
Toronto, Ontario, Canadá M2R 3T4

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 - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: el mismo texto se repetirá en los envases conteniendo 5 viales monodosis, 1 ó 5 ampollas monodosis y vial multidosis de 5 ml



TRIACEL®
VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO

Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN: 1 dosis = 0,5 ml

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Toxoide diftérico	≥30 UI
Toxoide tetánico	≥40 UI
Pertussis acelular:	
Toxoide pertúsico (PT)	10 mcg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	5 mcg
Fimbrias tipo 2 y 3 (FIM)	5 mcg
Pertactina (PRN)	3 mcg

Excipientes:

Fosfato de aluminio (adyuvante); 2-fenoxietanol; Agua para inyectables

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra la difteria, el tétanos y la pertussis o tos ferina.

DESCRIPCIÓN

TRIACEL® (vacuna adsorbida de toxoides diftérico y tetánico, y tos ferina acelular) es una suspensión estéril, uniforme, turbia, de color blanco a blanquecino de toxoides diftérico y tetánico y vacuna de tos ferina acelular adsorbidos por separado en fosfato de aluminio y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna de tos ferina acelular está compuesta de 5 antígenos pertúsicos purificados (PT, FHA, PRN y FIM)

INDICACIONES Y USO CLÍNICO

TRIACEL® está indicada para la inmunización primaria de lactantes desde los 2 meses de edad y niños de hasta 6 años de edad (antes del séptimo cumpleaños) contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (tos convulsa) (Ver sección POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN)

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

Los niños que han tenido difteria, tétanos o tos ferina también deben inmunizarse, dado que estas infecciones clínicas no siempre otorgan inmunidad.

Se recomienda que las personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, se inmunicen contra la difteria, el tétanos y la tos ferina siguiendo los calendarios estándar.

TRIACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de la enfermedad causada por *Corynebacterium diphtheriae* o por *Clostridium tetani*, o de infecciones por *Bordetella pertussis*.

Pacientes pediátricos:

TRIACEL® no está indicada para las personas menores de 2 meses de edad o mayores de 7 años de edad.

Pacientes geriátricos:

TRIACEL® no está indicada para utilizarse en poblaciones adultas ni de adultos mayores.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES

Clasificación ATC: J07AJ52

Mecanismo de acción

Difteria y tétanos: Las cepas de *C. diphtheriae* que producen la toxina diftérica pueden causar una enfermedad grave o fatal caracterizada por la inflamación membranosa de las vías respiratorias superiores y lesiones en el miocardio y en el sistema nervioso inducidas por la toxina. La protección contra la enfermedad atribuible a *C. diphtheriae* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina diftérica. Un nivel de antitoxina diftérica en suero de 0,01 UI/ml se considera el mínimo nivel que confiere cierto grado de protección. En general, se consideran protectores niveles de antitoxinas de al menos 0,1 UI/ml. Los niveles de 1,0 UI/ml se han asociado con una protección a largo plazo.

El tétanos es una enfermedad aguda y con frecuencia fatal causada por una neurotoxina muy potente producida por el *C. tetani*. La toxina causa una disfunción neuromuscular, con rigidez y espasmos de los músculos esqueléticos. La protección contra la enfermedad atribuible a *C. tetani* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la toxina tetánica. Un nivel de antitoxina tetánica en suero por lo menos de 0,01 UI/ml, medido con el ensayo de neutralización, se considera el mínimo nivel de protección. Los niveles de 1,0 UI/ml se han asociado con una protección a largo plazo.



Organización Mundial de la Salud (OMS) (\geq 21 días consecutivos de tos paroxística con confirmación serológica o mediante cultivo, o una vinculación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo estudio, la eficacia protectora contra la enfermedad leve fue del 77,9%.

No se han identificado los niveles mínimos de anticuerpos séricos contra los componentes específicos de la vacuna contra la tos ferina que otorgan protección contra el desarrollo de la tos ferina clínica. No obstante, varios estudios han demostrado una correlación entre la presencia de respuestas de anticuerpos séricos a los componentes de la vacuna contra la tos ferina y la protección contra la enfermedad clínica. En un estudio clínico controlado realizado en Suecia (estudio Suecia II), se demostró la eficacia de una vacuna DTaP con una formulación de antígenos pertúsicos distinta que la utilizada en TRIACEL® para brindar una protección de dos a tres veces mayor contra la tos ferina con cualquier tipo de tos en comparación con la vacuna que contiene tres antígenos pertúsicos. La diferencia observada respalda la función de las fimbrias tipo 2 y 3 en la protección contra la colonización por *B. pertussis* y la enfermedad leve.

Duración del efecto

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis recomendada

Para la inmunización de rutina, se recomienda TRIACEL® en una serie de 4 dosis, con una monodosis de 0,5 ml de TRIACEL® a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad.

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

Siempre que sea factible, debe utilizarse TRIACEL® en las 4 dosis de la serie de vacunación, ya que no existen datos clínicos que respalden el uso de TRIACEL® con ninguna otra vacuna combinada autorizada que contenga tos ferina acelular en una secuencia mixta.

Se recomienda que los lactantes prematuros con un estado clínico sea satisfactorio sean inmunizados con dosis completas de vacuna a la misma edad cronológica y siguiendo el mismo calendario que los lactantes nacidos a término, cualquiera haya sido su peso al nacer.

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

TRIACEL® no debe administrarse a las personas menores de 2 meses o mayores de 7 años de edad. (Ver sección INDICACIONES Y USO CLÍNICO).

Administración

Inspeccione la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usarla. Si se observan estas condiciones, no debe aplicarse el producto.

Agite bien el vial hasta obtener una suspensión uniforme y turbia. Desinfecte el tapón del vial con un germicida adecuado antes de extraer la dosis. No retire el tapón ni el sello metálico que lo sostiene en su lugar.

Utilice una técnica aséptica. Use una jeringa y aguja estéril separada o una unidad descartable estéril para cada paciente individual a fin de evitar la transmisión de enfermedades. Las agujas no deben volver a taparse sino descartarse siguiendo los lineamientos que se aplican a residuos de riesgo biológico.

Antes de la inyección, la piel del lugar de la inyección debe limpiarse con un germicida adecuado. Administre el volumen total de 0,5 ml por vía intramuscular (IM). En lactantes menores de 1 año, el sitio preferido para la inyección es el área anterolateral del muslo, que constituye el músculo de mayor tamaño. En niños mayores, el músculo deltoides por lo general tiene tamaño suficiente para recibir la inyección.

Entregue al paciente un registro de inmunización personal permanente. Además, resulta fundamental que el médico o la enfermera registren el historial de inmunización en la historia clínica permanente de cada paciente. Este registro administrativo permanente deberá contener el nombre de la vacuna, la fecha de administración, la dosis, el fabricante y el número de lote.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad:

Si siguiendo las recomendaciones nacionales, una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida o una reacción con riesgo de vida a cualquier componente de TRIACEL® tras una administración previa de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o más de los mismos componentes son contraindicaciones para la vacunación (Ver sección COMPOSICIÓN). Dado que no se conoce con certeza cuál componente de la vacuna podría ser responsable, no debe administrarse ninguno de los componentes. Como alternativa, estas personas pueden derivarse a un alergista para su evaluación si se considera realizar otras inmunizaciones.

Trastornos neurológicos:

Los siguientes eventos constituyen contraindicaciones para la administración de cualquier vacuna que contenga tos ferina incluida TRIACEL®.

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

Trastorno neurológico progresivo, incluidos espasmos infantiles, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva. La vacuna antipertúsica no debe administrarse a personas que presenten tales afecciones hasta

ORIGINAL



locales referidos a la información que se suministrará al padre, la madre o al tutor antes de la inmunización y a la importancia de completar la serie de inmunización.

Es fundamental preguntar al padre, la madre o al tutor sobre cualquier síntoma y/o signo de reacción adversa que pueda haberse manifestado luego de una dosis anterior de la vacuna (Ver sección CONTRAINDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS)

El número de dosis anteriores y el nivel de antitoxinas preexistentes influyen en la tasa y la intensidad de los eventos adversos en las personas que reciban el toxoide tetánico.

Se han informado casos de síncope (desmayo) tras la vacunación con TRIACEL®. Deben implementarse procedimientos para evitar lesiones por caídas y controlar las reacciones de síncope.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que TRIACEL® no proteja al 100% de las personas vacunadas.

Precauciones relacionadas con la vía de administración: No administrar TRIACEL® por inyección intravascular; asegurarse de que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.

No deben utilizarse las vías de administración intradérmica o subcutánea.

TRIACEL® no debe administrarse en las nalgas.

Enfermedad febril y aguda: Se recomienda posponer la vacunación en casos de enfermedad febril o aguda. No obstante, una enfermedad que presente fiebre en una intensidad baja por lo general no constituye un motivo para posponer la vacunación.

Si se produce alguno de los siguientes eventos dentro del período especificado luego de la administración de una vacuna de tos ferina de célula entera o de una vacuna que contenga un componente de tos ferina acelular, la decisión de administrar TRIACEL® deberá basarse en una consideración cuidadosa de los beneficios potenciales y los posibles riesgos.

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

Aspectos hematológicos:

Dado que cualquier inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección en personas que presentan un trastorno del sangrado, como hemofilia o trombocitopenia, o en personas que reciben terapia anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares con TRIACEL® a tales personas hasta que los beneficios potenciales compensen el riesgo de la administración. Si se toma la decisión de administrar cualquier producto por inyección intramuscular a tales personas, debe hacerse con cuidado, tomando medidas para evitar el riesgo de que se forme un hematoma tras la inyección.

Aspectos inmunológicos:

Debe evaluarse la posibilidad de que se manifiesten reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad luego de usar TRIACEL® incluso en personas que no tengan antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto. Se han informado casos de reacciones alérgicas o anafilácticas luego de la administrarse preparados que contienen toxoides diftérico y tetánico y/o antígenos antipertúsicos.

Deberá estar disponible una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) y otros agentes adecuados para su uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales de la salud deberán estar familiarizados con las recomendaciones vigentes para el manejo inicial de la anafilaxis en ambientes no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías aéreas. Para ver instrucciones referidas al reconocimiento y tratamiento de las reacciones anafilácticas, consulte la edición actual de las Recomendaciones Nacionales de Vacunación Argentina.

Es posible que las personas inmunocomprometidas (ya sea a raíz de una enfermedad o de un tratamiento) no obtengan la respuesta inmunitaria esperada. De ser posible, debería evaluarse demorar la vacunación hasta que se complete el tratamiento inmunosupresor. No obstante, se recomienda vacunas a las personas con inmunodeficiencia crónica, como una infección por VIH, aún cuando la respuesta inmunitaria pueda ser limitada.

Aspectos neurológicos:

Una revisión realizada por el Instituto de Medicina (IOM) de EEUU, halló evidencias de una relación causal entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (GBS). Se recomienda que si se produjo el síndrome GBS dentro de las 6 semanas de administrarse una vacuna anterior que contenía toxoide tetánico, la decisión de administrar TRIACEL® o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales.

Se recomienda que los lactantes y niños que presenten un riesgo mayor de convulsiones que la población general reciban un antipirético adecuado (en la dosis recomendada en su información para prescripción) en el momento de la administración con una vacuna que contenga un componente de tos ferina acelular (incluida TRIACEL®) y durante las siguientes 24 horas, a fin de reducir la posibilidad de fiebre tras la vacunación.

En raras ocasiones pueden producirse episodios hipotónicos hiporreactivos (HHE) tras la inmunización con vacunas DTP que contienen tos ferina de célula entera, y con menor frecuencia aún tras vacunas DTP y DP que contienen tos ferina acelular. Un antecedente de HHE no constituye una contraindicación para el uso de vacunas de tos ferina acelular, pero se recomienda precaución en estos casos.

Embarazadas:

La vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas

Lactancia:

La vacuna no debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

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

Es posible que los tratamientos de inmunosupresión interfirieran con el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada. (Ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Administración concomitante de vacunas

Al administrarse las vacunas inactivadas y de virus vivo de uso más extendido durante la misma visita de un paciente se obtienen tasas de seroconversión y de reacciones adversas similares a las observadas cuando las vacunas se administran por separado. Se recomienda que las vacunas administradas simultáneamente se apliquen utilizando jeringas distintas en lugares separados. Se sugiere realizar la administración simultánea en particular cuando existe la preocupación de que la persona no vuelva para una vacunación posterior. Se incentiva la administración simultánea de vacunas infantiles como TRIACEL®, vacuna triple viral, vacuna contra la varicela, vacuna neumocócica conjugada y vacuna contra la hepatitis B en niños que tengan la edad recomendada para recibir estas vacunas y que no presenten contraindicaciones.

Puede utilizarse TRIACEL® para reconstituir Act-HIB® [vacuna conjugada contra *Haemophilus b* (conjugada con proteína tetánica)], lo cual permite administrar ambas vacunas en una única dosis.

REACCIONES ADVERSAS:**Reacciones adversas observadas en estudios clínicos**

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones que muy variables, las tasas de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse en forma directa con las tasas obtenidas en los estudios clínicos de otra vacuna, y es probable que no reflejen las tasas observadas en la práctica. No obstante, la información sobre reacciones adversas obtenida en los estudios clínicos proporciona una base para identificar los eventos adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y estimar las tasas aproximadas de tales eventos.

TRIACEL® se ha administrado de forma segura a más de 4.000 niños en estudios clínicos. En estos estudios, de manera sistemática, las personas vacunadas con TRIACEL® experimentaron tasas de reacciones solicitadas en el lugar de la inyección y sistémicas más bajas que quienes recibieron vacunas de tos ferina de célula entera. El tamaño y la frecuencia de las reacciones en el lugar de la inyección aumentan con el número de dosis administradas. Si bien estas reacciones en el lugar de la inyección pueden producir una hinchazón en el lugar de la inyección de gran tamaño, el dolor por lo general es limitado.

En un estudio clínico realizado en Canadá, 324 niños recibieron TRIACEL® a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad. En otro estudio de Canadá, 21 niños recibieron TRIACEL® a los 4 a 6 años de edad. Se observaron las siguientes tasas de reacciones:

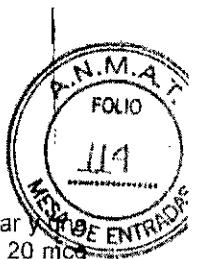
Tabla 1: Frecuencia (%) de reacciones solicitadas seleccionadas observadas en niños tras la vacunación con TRIACEL® dentro de las 48 horas a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad y dentro de los 28 días a los 4 a 6 años de edad

Reacciones solicitadas	2 meses N = 324	4 meses N = 322	6 meses N = 319	18 meses N = 301	4-6 años N = 21
Reacciones en el lugar de la inyección					
Enrojecimiento	13,0	20,0	22,0	35,9	9,5
Hinchazón	4,3	4,1	4,7	18,3	4,8
Sensibilidad	9,8	7,1	8,6	23,3	71,4
Reacciones sistémicas					
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	6,5	4,7	8,1	10,0	9,5
Irritabilidad	37,0	39,0	36,0	34,6	19,0
Llanto	2,2	3,1	1,2	0,7	NS*
Somnolencia	42,0	21,0	14,0	12,6	23,8
Menor ingesta	15,0	8,1	9,7	15,6	14,3

* No solicitado

En el estudio realizado en niños de 2 a 18 meses, se observó una tendencia hacia mayores tasas de enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad leve tras la administración de la cuarta dosis, pero sin un aumento

ORIGINAL



En otro estudio clínico realizado en Suecia en el que se compararon 3 vacunas de tos ferina acelular y vacuna DTP de célula entera, 20.745 lactantes recibieron una formulación distinta (20 mcg de PT, 20 mcg de FHA, 3 mcg de PRN, 5 mcg de FIM) de TRIACEL® a los 2, 4 y 6 o a los 2, 5 y 12 meses de edad. Las tasas de eventos adversos fueron menores o comparables a las registradas en los otros grupos de vacuna de tos ferina acelular y vacuna DTP de célula entera del estudio. Las tasas de informes de fiebre >40.5°C y convulsiones o sospecha de convulsiones fueron significativamente mayores tras la vacuna DTP de célula entera que tras las vacunas de tos ferina acelular. Las tasas de HHE fueron comparables, con 29 notificaciones tras la administración de TRIACEL®. No se informaron muertes ni casos de encefalitis o encefalopatía aguda, infección bacteriana invasiva, espasmos infantiles o reacciones anafilácticas dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación.

Datos obtenidos de la experiencia posterior a la comercialización

Los siguientes eventos adversos adicionales se han informado espontáneamente durante el uso posterior a la comercialización de TRIACEL® en todo el mundo. Como estos eventos se informan de manera voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con confiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. La decisión de incluir estos eventos en la información del producto se basa en uno o más de los siguientes factores: 1) gravedad del evento, 2) frecuencia con que se informa o 3) contundencia de la relación causal con TRIACEL®.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Linfadenopatía

Trastornos cardíacos

Cianosis

Trastornos gastrointestinales

Náusea, diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, rash, nódulo, masa

Se informaron reacciones de gran tamaño en el lugar de la inyección (> 50 mm) en niños, las cuales incluyen hinchazón extensa del miembro que puede extenderse desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o de ambas articulaciones tras la administración de TRIACEL®. Estas reacciones por lo general comienzan dentro de 24 a 72 horas después de la vacunación, se pueden asociar a la aparición de eritema, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y desaparecen de manera espontánea dentro de 3 a 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis anteriores de vacunas que contenían pertussis acelular, con un riesgo mayor tras la cuarta y quinta dosis.

Infecciones e infestaciones

Celulitis en el lugar de la inyección, celulitis, absceso en el lugar de la inyección

Trastornos del sistema inmunitario

Hipersensibilidad, reacción alérgica, reacción anafiláctica (edema, edema facial)

Prurito, rash generalizado y otros tipos de rash (eritematoso, macular, máculo-papular)

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones: convulsión febril, convulsión tónico-clónica (*grand mal*), convulsiones parciales

Episodio hipotónico hiporreactivo, hipotonía, somnolencia, síncope.

Trastornos psiquiátricos

Gritos

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.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

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

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900 o al (011) 4732-5081.

PRESENTACIONES:

- Cajas con 1 ó 5 ampollas de dosis única,
- Cajas con 1 ó 5 viales de dosis única
- Cajas con un vial de 5 ml de dosis múltiple.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre +2° y +8°C (en refrigerador). **No congelar.** Descartar el producto si fue expuesto a congelación. MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 47.593

Elaborado por:
Sanofi Pasteur Ltd.
1755 Steeles Avenue West

ORIGINAL



Proyecto de "Información para el Paciente"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TRIACEL® VACUNA ADSORBIDA DE COMPONENTES PERTÚSICOS ACELULARES, TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO

Suspensión inyectable intramuscular

Industria de origen: Canadiense

Venta bajo receta

Importante: por favor lea esta Información para el Paciente.
Este documento es un resumen y no incluye toda la información sobre TRIACEL®.
COMUNÍQUESE CON SU MÉDICO, ENFERMERO O FARMACÉUTICO SI TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE LA VACUNA.

Contenido de la Información para el paciente:

1. COMPOSICIÓN DE TRIACEL
 - ¿Cuáles son los ingredientes medicinales?
 - ¿Cuáles son los ingredientes no medicinales?
2. ACERCA DE ESTA VACUNA.
 - ¿Para qué se utiliza la vacuna?
 - ¿Qué hace la vacuna?
 - ¿Cuándo no debe utilizarse?
 - ¿En qué forma de dosificación se presenta?
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.
4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA.
5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA.
 - Dosis habitual
 - Sobredosis
 - Olvido de una dosis
6. EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ HACER SI SE PRODUCEN
7. ¿CÓMO ALMACENAR LA VACUNA?
8. MÁS INFORMACIÓN SOBRE TRIACEL
9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. COMPOSICIÓN DE TRIACEL

¿Cuáles son los ingredientes medicinales?

Cada dosis de 0,5 ml de TRIACEL® contiene: toxoide diftérico ≥30 UI; toxoide tetánico ≥40 UI; pertussis acelular [Toxoide pertússico (PT) 10 mcg, Hemaglutinina filamentososa (FHA) 5 mcg, Fimbrias tipo 2 y 3 (FIM) 5 mcg y Pertactina (PRN) 3 mcg]

¿Cuáles son los ingredientes no medicinales?

Fosfato de aluminio, 2-fenoxietanol y agua para inyectables. Se encuentran presentes formaldehído y glutaraldehído en cantidades mínimas.

2. ACERCA DE ESTA VACUNA

Para qué se utiliza la vacuna:

TRIACEL® es una vacuna utilizada para prevenir las infecciones por difteria, tétanos (trismo) y tos ferina (tos convulsa). Esta vacuna puede administrarse a niños de 2 meses de edad o mayores. También puede aplicarse como refuerzo a niños de hasta 7 años.

La mayoría de los niños vacunados con TRIACEL® producen suficientes anticuerpos que los ayudan a protegerse contra estas tres enfermedades. No obstante, al igual que con todas las vacunas, no puede garantizarse una protección del 100%

Qué hace la vacuna:

TRIACEL® hace que el cuerpo produzca su propia protección natural contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (tos convulsa). Luego de que su hijo reciba la vacuna, su cuerpo comienza a generar sustancias denominadas anticuerpos. Los anticuerpos ayudan a que el cuerpo combata la enfermedad. Si una persona vacunada entra en contacto con alguno de los gérmenes que causan estas enfermedades, por lo general el cuerpo ya está listo para destruirlo.

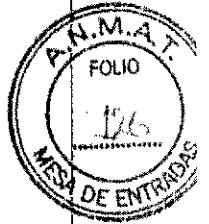
Cuándo no debe utilizarse:

- No administre TRIACEL® a un niño que presente alergia a cualquiera de los ingredientes de la vacuna, o que haya manifestado una reacción alérgica tras haber recibido una vacuna que contenga ingredientes similares.

- No administre TRIACEL® a una persona que haya experimentado un trastorno grave del sistema nervioso dentro de los 7 días siguientes a una vacunación previa contra la tos ferina. En caso de registrarse un trastorno progresivo del sistema nervioso o una epilepsia no controlada, podrá considerarse la vacunación sólo después de que se haya establecido un tratamiento y estabilizado la afección.

En qué forma de dosificación se presenta:

ORIGINAL



- **Enfermedades del sistema inmunitario o administración de un tratamiento médico que afecte el sistema inmunitario.** Puede ocurrir que la vacuna brinde a su hijo un menor nivel de protección que a las personas con un sistema inmunitario sano. De ser posible, posponga la vacunación hasta después de que su hijo haya completado el tratamiento.
- **Trastorno del sangrado o administración de medicamentos anticoagulantes.** Informe a la persona que aplica la inyección sobre la afección de su hijo. La inyección debe realizarse con cuidado para evitar un sangrado excesivo.
- **Mayor riesgo de convulsiones que la población general.** Se le podrá administrar a su hijo un medicamento para bajar la fiebre.
- **Desmayo con una inyección anterior.** Es posible que se produzcan desmayos después de una vacunación. Deberán tomarse las medidas adecuadas para evitar lesiones causadas por una caída.
- **En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal (apnea) durante 2-3 días posteriores a la vacunación.** Debido a que el beneficio de la vacunación es alto en estos grupos de niños, la vacunación no se debe evitar ni demorar.
- **Si ha tenido síndrome de Guillain-Barré (pérdida temporaria de movimientos y sensibilidad) o neuritis braquial (pérdida de movilidad, dolor y entumecimiento en el brazo y el hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico.** En este caso su médico evaluará la decisión de administrar TRIACEL® a su hijo.

4. INTERACCIONES CON ESTA VACUNA

TRIACEL® puede mezclarse con Act-HIB®. No mezcle TRIACEL® con otras vacunas o productos medicinales en la misma jeringa.

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

5. USO ADECUADO DE ESTA VACUNA

Dosis habitual

Se recomienda una monodosis de 0,5 ml para la inmunización de rutina de lactantes a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad y niños hasta su 7º cumpleaños.

La vacunación debe aplicarse en un músculo, preferentemente en el muslo en el caso de niños de hasta un año de edad. En niños mayores de un año de edad, el hombro es el lugar preferido dado que si se aplica en el muslo puede causar renquera por dolor muscular.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

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

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900 o al (011) 4732-5081.

Olvido de una dosis

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

- 3 monodosis de 0,5 ml con 2 meses entre las dosis
- Una 4ª dosis administrada de 6 a 12 meses después de la 3ª dosis

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ HACER SI SE PRODUCEN

Una vacuna, al igual que cualquier medicamento, puede causar efectos secundarios. Las reacciones comunes incluyen enrojecimiento, hinchazón, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección, fiebre, irritabilidad, llanto, somnolencia, menor ingesta. También pueden manifestarse vómitos, languidez y palidez.

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

Trastornos de la sangre y el sistema linfático: Linfadenopatía

Trastornos cardíacos: Coloración azulada de la piel (Cianosis)

Trastornos gastrointestinales: Náusea, diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, rash, nódulo, masa.

Tras la administración de TRIACEL® a niños, se informaron reacciones grandes en el lugar de la inyección (> 50 mm), las cuales incluyen hinchazón extensa del miembro que puede extenderse desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o de ambas articulaciones. Estas reacciones por lo general comienzan dentro de 24 a 72 horas después de la vacunación, se pueden asociar a la aparición de eritema, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y se resuelven de manera espontánea dentro de 3 a 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían un componente pertúsico acelular, con un riesgo mayor tras la cuarta y quinta dosis.

Infecciones e infestaciones: Inflamación en el sitio de inyección (celulitis), celulitis, absceso en el lugar de la inyección.

Trastornos del sistema inmune: Hipersensibilidad, reacción alérgica, reacción anafiláctica (edema, edema facial).

Diarrea (Draide): rash generalizado y otros tipos de rash (eritematoso macular, morfea, morfea)

ORIGINAL



Esta no es una lista completa de los efectos secundarios. Si se producen efectos inesperados al recibir TRIACEL®, comuníquese con su médico, enfermero o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

7. CÓMO ALMACENAR LA VACUNA

Almacene la vacuna en refrigerador entre +2° y +8°C. **No congelar.** Descarte el producto si estuvo expuesto a congelamiento.

No lo utilice luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

8. MÁS INFORMACIÓN SOBRE TRIACEL:

"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 y Acción Social.

Certificado N°: 47.593

Elaborado por Sanofi Pasteur Ltd.

Toronto, Ontario, Canadá

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 – Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2017

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

9. INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

DESCRIPCIÓN:

TRIACEL® (vacuna adsorbida de toxoides diftérico y tetánico, y tos ferina acelular) es una suspensión estéril, uniforme, turbia, de color blanco a blanquecino de toxoides diftérico y tetánico y vacuna de tos ferina acelular adsorbidos por separado en fosfato de aluminio y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna de tos ferina acelular está compuesta de 5 antígenos pertúsicos purificados (PT, FHA, PRN y FIM)

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Inspeccione la vacuna para detectar partículas extrañas y/o decoloración antes de usarla. Si se observan estas condiciones, no debe aplicarse el producto.

Agite bien el vial hasta obtener una suspensión uniforme y turbia.

Desinfecte el tapón del vial con un germicida adecuado antes de extraer la dosis.

No retire el tapón ni el sello metálico que lo sostiene en su lugar.

Utilice una técnica aséptica. Use una jeringa y aguja estéril separada o una unidad descartable estéril para cada paciente individual a fin de evitar la transmisión de enfermedades. Las agujas no deben volver a taparse sino descartarse siguiendo los lineamientos que se aplican a residuos de riesgo biológico.

Antes de la inyección, la piel del lugar de la inyección debe limpiarse con un germicida adecuado. Administre el volumen total de 0,5 ml por vía **intramuscular (IM)**.

En lactantes menores de 1 año, el sitio preferido para la inyección es el área anterolateral del muslo, que constituye el músculo de mayor tamaño.

En niños mayores, el músculo deltoides por lo general tiene tamaño suficiente para recibir la inyección.

Entregue al paciente un registro de inmunización personal permanente. Además, resulta fundamental que el médico o la enfermera registren el historial de inmunización en la historia clínica permanente de cada paciente. Este registro administrativo permanente deberá contener el nombre de la vacuna, la fecha de administración, la dosis, el fabricante y el número de lote.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21339604-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 8560-17-0 ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.21 14:37:43 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.21 14:37:44 -03'00'