



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

DISPOSICIÓN N°

**6 7 8 3**

—BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO, el Expediente N° 1-0047-0000-19093-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 853/14 de la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL e ISTIVAC JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL, autorizada por el Certificado N° 35030.

Que los errores detectados recaen en las cepas autorizadas y en la omisión de las fojas correspondientes a la información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

6783

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición 853/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el cambio de cepas de las especialidades medicinales denominadas ISTIVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL e ISTIVAC JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL, las cuales quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por: ISTIVAC: CEPAS Virus Influenza TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 15 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223A) 15 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012 cepa derivada utilizada (NYMC BX-51B) 15 µg hemaglutinina/dosis; y ISTIVAC JUNIOR: CEPAS Virus Influenza TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 7,5 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223A) 7,5 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012 cepa derivada utilizada (NYMC BX-51B) 7,5 µg hemaglutinina/dosis.



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

DISPOSICIÓN Nº

6783

ARTICULO 2º.- Rectifícase el artículo 2º de la Disposición 853/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rotulo/s, de prospecto/s e información para el paciente que obran en las siguientes fojas: rótulos: fojas 218 a 223; prospectos: fojas 224 a 247; información para el paciente: fojas 248 a 265, desglosándose 218 a 219, 224 a 231 y 248 a 253.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35030, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-19093-13-9

DISPOSICIÓN Nº:

6783

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6783  
**ORIGINAL**



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ISTIVAC**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS**  
**Temporada 2014**

Suspensión inyectable estéril  
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de usted o su hijo.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted o a su hijo/a y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Composición de ISTIVAC:**

**Los principios activos son:** según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2014, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A).....	15 µg HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-cepa derivada utilizada (NYMC X-223A).....	15 µg HA**
B/Massachusetts/2/2012-cepa derivada utilizada (NYMC BX-51B).....	15 µg HA**

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

**Los demás componentes son:** Cada dosis de 0,5 ml contiene solución tamponada (c.s.p. 0,5 ml) que contiene: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

**Contenido de la Información para el paciente:**

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR ISTIVAC
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC.

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

ISTIVAC es una vacuna.

Esta vacuna puede protegerlos a usted o a su hijo contra la gripe, especialmente si usted o su hijo presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas. ISTIVAC debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que la causan diferentes cepas de virus que pueden variar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle cuál es el mejor momento para vacunarse.

ISTIVAC los protegerá a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no los protegerá ni a usted ni a su hijo contra los resfriados comunes u otros virus respiratorios, a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

**2. ANTES DE USAR ISTIVAC:**

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

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

**No use ISTIVAC:**

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):
  - a los principios activos o
  - a alguno de los otros componentes de ISTIVAC, vea la sección **Composición de ISTIVAC**.
  - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o una infección aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

ROXANA MONTENILONE

DIRECTORA TÉCNICA

SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER

APODEBADO

SANOFI PASTEUR S.A.

Handwritten initials: *nu*

# ORIGINAL

6783



## Tenga especial cuidado con ISTIVAC:

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario)
- Su médico decidirá si usted o su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados falsos positivos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

## Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- ISTIVAC puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

## Embarazo y lactancia:

Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o si piensa que lo está.

Las vacunas antigripales se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Los datos disponibles son más amplios para el segundo y tercer trimestre que para el primero. Sin embargo, los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto anormal para el feto y la madre atribuible a la vacuna.

ISTIVAC puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico sabrá decidir si debe recibir ISTIVAC.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

## Conducción y uso de máquinas:

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

## 3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC?

### Dosis:

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

### Utilización en niños:

Los niños de 36 meses o más reciben una dosis de 0,5 ml.

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml, según las recomendaciones nacionales en vigor.

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

### Forma y/o vía(s) de administración:

El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico.

### Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

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

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ISTIVAC puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100.

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia), dolor de articulaciones (artralgia).
- Fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, edema, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- Reacciones alérgicas:
  - Que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener el flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
  - Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos raros.

HUGANA DE MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picazón en la piel (prurito, urticaria), erupción.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor, frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, 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, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## 5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

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

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

## 6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC:

### Aspecto de ISTIVAC y contenido del envase:

ISTIVAC es una suspensión inyectable. Se presenta en envases conteniendo 1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – CERTIFICADO N° 35.030

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por: SANOFI PASTEUR S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires  
Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

ARG 11/2013

MU

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENJAMIN ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

6783



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ISTIVAC JUNIOR VACUNA ANTIGRIpal INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS Temporada 2014

Suspensión inyectable estéril  
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de la vacunación de su hijo/a.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento le ha sido recetado a su hijo/a y no debe dárselo a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### Composición de ISTIVAC JUNIOR:

**Los principios activos son:** según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2014, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada utilizada (NYMC X-179A).....	7,5 µg HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-cepa derivada utilizada (NYMC X-223A).....	7,5 µg HA**
B/Massachusetts/2/2012-cepa derivada utilizada (NYMC BX-51B).....	7,5 µg HA**

\* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.

\*\* hemaglutininas

**Los demás componentes son:** Cada dosis de 0,25 ml contiene solución tamponada (c.s.p. 0,25 ml) que contiene: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC JUNIOR puede contener trazas de huevo, tales como ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración.

#### Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES ISTIVAC JUNIOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR ISTIVAC JUNIOR
3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC JUNIOR?
6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC JUNIOR.

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

ISTIVAC JUNIOR es una vacuna.

Esta vacuna puede proteger a su hijo contra la gripe, especialmente si su hijo presenta un alto riesgo de complicaciones asociadas. ISTIVAC JUNIOR debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe la vacuna ISTIVAC JUNIOR, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que la causan diferentes cepas de virus que pueden variar cada año. Por ello, su hijo necesita vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si su hijo no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que su hijo corre el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle cuál es el mejor momento para vacunar a su hijo.

ISTIVAC JUNIOR protegerá a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas dos o tres semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Si su hijo ha estado expuesto a la gripe justo antes o después de la vacunación, puede todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no los protegerá a su hijo contra los resfriados comunes u otros virus respiratorios, a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

#### 2. ANTES DE USAR ISTIVAC JUNIOR:

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

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

#### No use ISTIVAC JUNIOR:

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

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA  
BENOIT ESCOFFIER APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL

## Tenga especial cuidado con ISTIVAC JUNIOR:

- Debe informar a su médico antes de la vacunación si su hijo tiene una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Su médico decidirá si su hijo debe recibir la vacuna.
- Si por cualquier razón, se le debe hacer a su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados falsos positivos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

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

## Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otra vacuna u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- ISTIVAC JUNIOR puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

## 3. ¿CÓMO USAR ISTIVAC JUNIOR?

### Dosis:

Los niños de 6 a 35 meses reciben una dosis de 0,25 ml, según las recomendaciones nacionales en vigor.

Si su hijo no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Los niños desde los 36 meses y los adultos: deben usar la presentación adulta (0,5 ml).

### Forma y/o vía(s) de administración:

El profesional le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o con una inyección profunda bajo la piel.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico.

### Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

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

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ISTIVAC JUNIOR puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los ensayos clínicos, se han observado los siguientes efectos adversos calificados como frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100.

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia), dolor de articulaciones (artralgia).
- Fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, edema, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración) en torno al área en la que se inyectó la vacuna.

Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 ó 2 días.

Además de los efectos adversos arriba mencionados, los siguientes efectos adversos han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- Reacciones alérgicas:
  - Que provoquen urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener el flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
  - Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picazón en la piel (prurito, urticaria), erupción.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor, frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, 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, síndrome de Guillain-Barré).
- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESTOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



**ORIGINAL**

**6783**



**5. ¿CÓMO CONSERVAR ISTIVAC JUNIOR?**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

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

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

**6. MÁS INFORMACIÓN SOBRE ISTIVAC JUNIOR:**

**Aspecto de ISTIVAC JUNIOR y contenido del envase:**

ISTIVAC JUNIOR es una suspensión inyectable. Se presenta en envases conteniendo 1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 ml.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – CERTIFICADO N° 35.030

Elaborado en Francia por SANOFI PASTEUR S.A.  
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por: SANOFI PASTEUR S.A.  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires  
Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

ARG 11/2013

MU

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.