



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2766

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002607-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER INMUNO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEISVAC C / POLISACARIDO CAPSULAR DE MENINGOCOCO DE TIPO C CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE IM 10mcg/dosis de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO TIPO C CONJUGADO, 20mcg/dosis de PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO, aprobada por Certificado N° 49.678.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

AS KA
CLW



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2766**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 245 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEISVAC C / POLISACARIDO CAPSULAR DE MENINGOCOCO DE TIPO C CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA, aprobada por Certificado N° 49.678 y Disposición N° 2765/01, propiedad de la firma BAXTER INMUNO S.A., cuyos textos constan de fojas 209 a 210, 211 a 212 y 213 a 214, para los rótulos y de fojas 215 a 224, 225 a 234 y 235 a 244, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2765/01 los rótulos autorizados por las fojas 209 a 210 y los

MA
CV



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2766

prospectos autorizados por las fojas 215 a 224, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.678 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

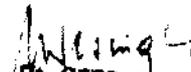
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002607-09-7

DISPOSICION N°

js

2766


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2...7...6...6**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.678 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER INMUNO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEISVAC C / POLISACARIDO CAPSULAR DE MENINGOCOCO DE TIPO C CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE IM 10mcg/dosis de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO TIPO C CONJUGADO, 20mcg/dosis de PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2765/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001694-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 6319/08.-	Rótulos de fs. 209 a 210, 211 a 212 y 213 a 214, corresponde desglosar de fs. 209 a 210. Prospectos de fs. 215 a 224, 225 a 234 y 235 a 244, corresponde desglosar de fs. 215 a 224.-

RA
UW



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER INMUNO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.678 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes **19 ABR 2011** de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-002607-09-7

DISPOSICIÓN N°

RA
U

js

2766

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



Proyecto de prospecto

NeisVac-C

Vacuna Polisacárida Antimeningocócica Tipo C Conjugada

Suspensión inyectable IM

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido meningocócico del grupo C	10,0 µg
Toxoide tetánico	10,0 - 20,0 µg
Hidróxido de aluminio	500,0 µg
Cloruro de sodio	4,1 mg
Agua uso inyectable c.s.p.	0,5 ml

Código ATC: J07AH

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna conjugada de polisacáridos de meningococo grupo C (conjugada con proteínas de toxoide tetánico).

INDICACIONES

Inmunización activa de niños mayores de 2 meses, adolescentes y adultos para la prevención de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*, serogrupo C.

El uso de NeisVac-C debe determinarse sobre la base de recomendaciones oficiales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características fisicoquímicas

NeisVac-C pertenece al grupo de las vacunas conjugadas. El componente activo está constituido por polisacáridos meningocócicos del grupo C conjugado con la porción proteica del toxoide del tétano.

La vacuna conjugada es adsorbida en hidróxido de aluminio que actúa como coadyuvante.

RA
CS
AS

[Handwritten signature]
Luisa...
Co-DT



Propiedades farmacodinámicas

Se han llevado a cabo estudios no clínicos de eficacia. Respecto de las vacunas conjugadas de meningococo C no se han definido de modo definitivo los correlatos serológicos de la protección que se encuentra en estudio.

El ensayo referido a continuación de anticuerpos séricos bactericidas (SBA) utilizó el suero de conejo como fuente de complemento y fijación en el carbono 11.

En el estudio 99MCIUK (ver el cuadro, más adelante), casi todos los lactantes recibieron una vacuna antidiftérica, antitetánica y anticoqueluchosa a células enteras en combinación con una vacuna anti-Hib, o al mismo tiempo que cada dosis de NeisVac-C (se administraron una, dos o tres dosis, según cada grupo terapéutico aleatorio).

Entre los lactantes a los que se administró una dosis única de NeisVac-C a los dos meses de edad (n=182), 1 mes después de la vacunación el 98,4% alcanzó un título de SBA (anticuerpos séricos bactericidas) de por lo menos 1:8 y el 95,6% un título de por lo menos 1:32.

Entre los lactantes a los que se administraron dos dosis a los 2 y 4 meses de edad (n=188), todos presentaron títulos de anticuerpos de 1:8, y un mes después de la segunda dosis, el 99,5% presentó títulos de por lo menos 1:32.

Una dosis de desafío de la vacuna de polisacárido A/C simple en el segundo año de vida indujo en el 98% una respuesta anamnésica al grupo de antígeno C (anticuerpos séricos bactericidas con un título no menor de 1:32) en los niños que habían recibido una dosis (n:166 niños) o dos dosis (n:157 niños) en la infancia.

En un estudio clínico llevado a cabo en adultos de 18 a 64 años de edad se administró una dosis única de NeisVac-C a 73 adultos no previamente vacunados contra la infección por meningococos del serogrupo C y 40 que previamente habían recibido la vacuna que contenía polisacárido de meningococo del serogrupo C no conjugado. Entre aquellos en quienes se determinaron títulos 1 mes después de la vacunación, 65/68 (97,1%), no previamente vacunados y 34/35 (95,6%) con antecedentes de vacunación presentaron títulos de SBA de por lo menos 1:8; en tanto que 65/68 y 33/35 mostraron títulos de por lo menos 1:128. Sin embargo, las GMT de los SBA fueron en cada grupo respectivo de 1.758 y 662. En consecuencia, las respuestas al polisacárido conjugado de NeisVac-C fueron menores en los adultos que habían sido previamente vacunados con polisacárido no conjugado > 90% igualmente alcanzó un título de SBA de 1:128. Las respuestas de los anticuerpos (títulos de SBA contra la cepa C11) se resumen en el cuadro que se presenta a continuación, distribuidas por grupa etario #.



Estudio	N° de Voluntarios que alcanzaron el título/N° total de voluntarios	
	Título \geq 1:8 *	Título \geq 1:32*
Estudio 99MCIUK		
1 dosis a los 2 meses	179/182 (98,4%)	174/182 (95,6%)
2 dosis a los 2 y 4 meses	188/199 (100%)	187/188 (99,5%)
3 dosis a los 2,3 y 4 meses	172/173 (99,4%)	170/172 (98,8%)
Estudio 97C002 en lactantes		
Refuerzo con NeisVac-C (4 ^a dosis)**		24/24 (100%)
Pacientes ambulatorios	72/72 (100%)	70/72 (97,2%)
3,5 a 6 años	72/73 (98,6%)	72/73 (98,6%)
13 a 17 años	28/28 (100%)	28/28 (100%)
Adultos		
Sin previa vacuna MenC	65/68 (95,6%)	***
Con vacuna previa no conjugada MenC	34/97,1)35 (***

*Se extrajo sangre para examen serológico aproximadamente 4 semanas después de la vacunación.

** Las tres dosis en los lactantes se han administrado a los 2,3 y 4 meses.

*** 95,6% y 94,3% de los individuos respectivamente alcanzaron títulos de rSBA \geq 1:128

Excepto para infantes, los grupos de todas las edades recibieron una dosis única de NeisVac-C.

Farmacovigilancia post-comercialización siguiendo la campaña de inmunización en el Reino Unido

Las estimaciones de la efectividad de la vacuna obtenidas a partir del programa de inmunización de rutina en el Reino Unido (utilizando diversas cantidades de tres vacunas conjugadas de meningococos del serogrupo C), abarcando el período transcurrido desde su introducción a fines de 1999 hasta marzo de 2004 han demostrado la necesidad de una dosis de refuerzo después de completada la primovacuna (tres dosis administradas a los 2,3 y 4 meses). Medida en el término de un año luego de completar la serie constituyente de la

RA
CH

[Handwritten signature]
CW-DT



inmunización primaria, la efectividad de la vacuna se estimó en el grupo de lactantes en 93% (intervalos de confianza 95%: (67; 99). Sin embargo, pasado 1 año luego del completar dicha serie hubo clara evidencia de mengua de la protección. Las estimaciones basadas en un pequeño número de casos indican hasta el presente que también puede haber disminución de la protección en los niños que recibieron una dosis única como primovacunación cuando eran ambulatorios. En todos los otros grupos etarios (hasta los 18 años) sometidos a primovacunación con una dosis única, la efectividad permaneció hasta ahora en aproximadamente 90% o más en el término de 1 año y más después de la vacunación.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología

No existen datos acerca del uso de diferentes vacunas conjugadas de meningococos del grupo C dentro del esquema de vacunación primaria o como refuerzo. Cada vez que sea posible debe utilizarse durante todo el proceso la misma vacuna.

Inmunización primaria

Lactantes desde los 2 hasta los 12 meses de edad.

Deben administrarse dos dosis, cada una de 0,5 ml, con un intervalo de por lo menos 2 meses.

Niños de 1 años de edad y más, adolescentes y adultos.

Una dosis única de 0,5 ml.

Dosis de refuerzo

Se recomienda administrar una dosis de refuerzo luego de completar en el lactante la serie de inmunizaciones primarias. El momento de administración de esta dosis debe corresponderse con las recomendaciones oficiales disponibles.

No se ha establecido la necesidad de dosis de refuerzo en los sujetos sometidos a primovacunación mediante una dosis única (es decir, de 12 meses de edad o más al momento de la primera inmunización).

Método de administración

NeisVac-C está aconsejado para la administración por vía intramuscular, preferentemente en la región deltoide en individuos mayores de 2 años.

En niños entre 12 y 14 meses, la vacuna puede ser administrada en la zona deltoide o anterolateral del muslo.

En niños menores de 12 meses preferiblemente en la región anterolateral del muslo.

RAJ
CW

R
Luisa María
CO-DT



NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Si se debe administrar más de una vacuna, las mismas se aplicarán en distintos sitios y con distintas agujas y jeringas.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Se podrá observar durante el almacenamiento un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Antes de su administración, la vacuna deberá ser agitada para obtener una suspensión homogénea y además se le deberá efectuar una inspección visual para observar la posible presencia de partículas extrañas y/o cualquier cambio en el aspecto físico. Si se observara algún cambio o la presencia de partículas extrañas descartar la vacuna. Una vez utilizada desechar en forma adecuada la aguja y la jeringa.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto, incluyendo el toxoide tetánico.
- Se deberá posponer la administración de NeisVac-C, al igual que con cualquier otra vacuna, a individuos que padezcan alguna enfermedad febril aguda.

ADVERTENCIAS

Se deberá tener disponible un adecuado tratamiento médico y medios para un uso inmediato en el caso de una reacción anafiláctica (evento de frecuencia rara). Por tal razón, a continuación de la vacunación el sujeto

NeisVac-C NO DEBE ADMINISTRARSE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA POR VÍA INTRAVENOSA.

En individuos deficientes en la producción de anticuerpos (por ejemplo debido a defectos genéticos o terapia inmunosupresora) la vacuna puede no inducir a niveles de anticuerpos protectores luego de la vacunación. Por lo tanto, la vacunación puede no provocar una adecuada respuesta de anticuerpos en todos los individuos.

PRECAUCIONES

La vacuna deberá ser administrada con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier desorden de coagulación. No existen datos disponibles acerca de la administración



subcutánea de NeisVac-C, por lo que no se conoce la posibilidad de alguna toxicidad o una reducción de la eficacia utilizando esta vía de administración.

No se dispone hasta el presente de datos acerca de la posibilidad de aplicación de la vacuna como control de un brote.

La evaluación riesgo-beneficio de la vacunación con NeisVac-C dependerá de la incidencia previa a la institución de un programa de inmunización de amplia diusión, de la infección con Neisseria meningitidis, serogrupo C, en una población determinada.

En sujetos con déficit de producción de anticuerpos (por ejemplo debido a un defecto genético o a una terapia inmunosupresora, esta vacuna podría no inducir los niveles protectores de anticuerpos a continuación de la vacunación. Por lo tanto, la vacuna podría no dar por resultado una respuesta apropiada de protección mediante anticuerpos en todos los individuos.

Se esperaría que todos los sujetos con deficiencias de complemento y aquellos con apenia funcional o anatómica produzcan una respuesta inmune a las vacunas conjugadas de meningococos C; no obstante, el grado de protección que se lograría se desconoce.

Si bien se han informado síntomas de meningismo, como dolor/rigidez de nuca o fotofobia, no hay evidencias de que las vacunas conjugadas de meningococos del grupo C causen meningitis meningocócica C. En consecuencia, debe mantenerse el alerta clínico ante la posibilidad de una meningitis coincidental

La inmunización con esta vacuna no sustituye la inmunización de rutina contra tétano.

NeisVac-C sólo confiere protección contra el grupo C de Neisseria meningitidis, pudiendo no prevenir la enfermedad producida por el meningococo el grupo C por completo. No protegerá contra otros grupos de Neisseria meningitidis ni contra otros organismos que causan meningitis o septicemia. En caso de la aparición de petequias y/o púrpura a continuación de la vacunación debe investigarse minuciosamente la etiología. Deberán tenerse en cuenta causas tanto infecciosas como no infecciosas.

No existen datos acerca del uso de NeisVac-C en adultos de 65 años de edad o más.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS

NeisVac-C no debe ser mezclada con otras vacunas dentro de una misma jeringa. Si más de una vacuna debe administrarse en forma conjunta, deben elegirse diferentes sitios de inyección.

La coadministración de NeisVac-C (pero en diferentes sitios de aplicación) con vacunas que contienen los siguientes antígenos no reduce, según los ensayos clínicos, las respuestas

AA
CS
AS
R
Kuarapuri
Co-DS



inmunológicas a estos antígenos: difteria y toxoide tetánico, vacuna anticoqueluchosa a *Haemophilus influenzae* (Hib), vacuna de polio inactivada (OPV), vacuna conteniendo pertusiss acclular (anticuerpo a la toxina pertussis) o vacuna de sarampión, paperas o rubéola (MMR).

Los datos que conciernen a las respuestas de la administración concomitante de las vacunas contra la polio inactivada y contra pertussis se obtuvieron del análisis intermedio de los estudios realizados en niños luego de la administración de la primera dosis de NeisVac-C.

La administración concomitante de NeisVac-C (esquema de dos dosis en lactantes) e Infanrix hexa (DtaP-IPV-HBV-Hib) en una inmunización primaria de 3 dosis en lactantes no indicó interferencia clínicamente relevante alguna con las respuestas a cualesquiera de los antígenos de la vacuna hexavalente. Datos específicos acerca de la administración concomitante de NeisVac-C y Hexavac (DtaP-IPV-HBV-Hib) a lactantes en una inmunización primaria de 3 dosis mostraron que las respuestas al componente contra la hepatitis B fueron insatisfactorias. Por consiguiente, no se recomienda la administración concomitante con Hexavac.

En diversos estudios realizados con diferentes vacunas, la administración concomitante de conjugados de meningococos del serogrupo C con combinaciones que contienen componentes anticoqueluchosos acelulares (con virus antipoliomielíticos inactivados, antígeno de superficie de la hepatitis B o conjugados Hib o sin ellos) ha demostrado dar por resultado, medias geométricas de SBA (anticuerpos bactericidas en suero) inferiores que administraciones separadas o que la administración conjunta con vacunas anticoqueluchosas a células enteras. Las proporciones que alcanzan niveles de SBA de por lo menos 1:8 ó 1:128 no son afectadas. En el presente se desconocen las potenciales implicaciones de estas observaciones para la duración de la protección.

Luego de transcurrido un mes de la administración de la vacuna que contiene el toxoide tetánico, el porcentaje de respuesta de anticuerpo a NeisVac-C fue de 95,7% comparado con el 100% cuando las vacunas se administraron concurrentemente

No existen datos de la administración concomitante de NeisVac-C con la vacuna conjugada neumocócica, sin embargo, el uso concomitante debería ser considerado si el médico lo amerita necesario.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay datos acerca del uso de esta vacuna en mujeres embarazadas. Los estudios efectuados en animales son insuficientes respecto de los efectos sobre el embarazo y el desarrollo

Handwritten initials, possibly 'RAA' and 'AS'.



embrionario/fetal, el parto y el desarrollo postnatal. El riesgo potencial para los seres humanos se desconoce. No obstante, considerando la severidad de la enfermedad producida por el meningococo C el embarazo no debería impedir la vacunación cuando el riesgo de exposición ha quedado claramente establecido. Asimismo antes de tomar la decisión de inmunizar durante el amamantamiento debe examinarse la relación riesgo-beneficio.

REACCIONES ADVERSAS SEGÚN ESTUDIOS CLÍNICOS

En estudios clínicos controlados, a menudo se administró NeisVac-C simultáneamente con vacunas cuyo contenido era toxoides diftérico y tetánico (DT), wP, aP, Hib, virus poliomielítico oral (OPV), virus IPV o virus de la hepatitis B (HBV) en lactantes, MMR en niños de 1 año de edad, DT en niños de 3,5 a 6 años de edad y toxoides tetánico y diftérico reducido (Td) en sujetos de 13 a 17 años de edad. NeisVac-C y las vacunas inyectables concomitantes se administraron en sitios diferentes.

Respecto de las reacciones adversas más frecuentemente informadas en estos estudios, se presentan en el cuadro a continuación:

Frecuencia de las reacciones adversas	Reacciones adversas
Muy frecuentes (>1:10)	Reacciones en el sitio de inyección (enrojecimiento, molestias/dolor, tumefacción). Dolor en la extremidad (niños mayores) Cefaleas Llanto e irritabilidad en lactantes y ambulantes. Cansancio/somnolencia/alteración del sueño en lactantes y ambulantes. Vómitos/náuseas/diarrea en lactantes. Pérdida de apetito en lactantes
Frecuentes (> 1:100 y < 1.10)	Fiebre Pérdida de apetito en niños Vómitos/ náuseas/ diarrea en niños Dolor muscular en niños mayores y adultos. Dolor en la extremidad en niños.

REACCIONES ADVERSAS SEGÚN LA VIGILANCIA

POSTCOMERCIALIZACIÓN (en todos los grupos etarios)

Estas frecuencias se basan en los índices de información espontánea y se han calculado en base al número de informes y el número de dosis distribuidas.

Trastornos del sistema inmune

Muy raros (<0,01%): linfadenopatías: anafilaxia; reacciones de hipersensibilidad, incluyendo broncoespasmo, edema facial y angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros (<0,01%): mareos; convulsiones, incluyendo las convulsiones febriles; desmayos; hipoestusias y parestesias; hipotonía en lactantes.

Consecutivamente a la administración de vacuna conjugada de meningococo del grupo C ha habido informes, muy infrecuentes, de convulsiones. Usualmente los sujetos se han recuperado con rapidez. Algunas de las convulsiones informadas pueden haber sido desmayos. El índice de informes se halló por debajo del índice basal de epilepsia en la niñez. En los lactantes las convulsiones se asociaron por lo general con fiebre, siendo probable que se tratase de convulsiones febriles.

Trastornos gastrointestinales

Muy raros (<0,01%): vómitos y náuseas.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo

Muy raros (<0,01%) rash, urticaria y prurito.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Muy raros (<0,01%) artralgia

Trastornos renales y urinarios

Se han informado recaídas del síndrome nefrótico en asociación con vacunas conjugadas de meningococos del grupo C.

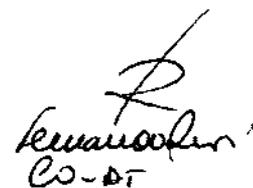
Muy raramente después de la inmunización se han informado petequias y/o púrpura.

Durante la vigilancia postcomercialización se han informado síndrome de Steven-Johnson y eritema multiforme en asociación con vacunas conjugadas de meningococo del grupo C.

SOBREDOSIS

No existe experiencia acerca de casos de sobredosis con NeisVac-C. Es altamente improbable una sobredosis con vacuna, debido a que es administrada a través de una jeringa conteniendo monodosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

RAA
C/S/D


CO-DT

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 10 y 20 monodosis en jeringa prellenada (siendo las últimas dos de uso hospitalario)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar entre +2°C y +8°C. No congelar.

Dentro del período de vida útil indicado de 42 meses, el producto puede quedar almacenado por un lapso no mayor a 9 meses a temperatura ambiente que no supere los 25 °C., dentro del que se deberá asentar en el envase la fecha inicial y final de dicho lapso y así también el control visual del producto. La fecha final del lapso nunca deberá sobrepasar la fecha de vencimiento definitiva correspondiente a los 42 meses de vida útil total del producto.

Dirección Técnica: Adriana Abarategui – Farmacéutica.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.678

Producto elaborado en:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike - Indiana - USA

Para:

Baxter Healthcare Corp.

12040 Indian Creek Court - Maryland - USA

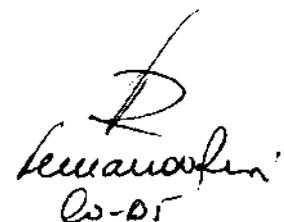
Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Immuno S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

NeisVac-C, es una marca registrada de Baxter Internacional Inc.

Mayo 2008



Levanofin
CS-05



2766

Proyecto de Rótulo

NeisVac-C

Vacuna Polisacárida Antimeningocócica Tipo C Conjugada

Suspensión inyectable IM

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido meningocócico del grupo C

10,0 µg

Toxoide tetánico

10,0 - 20,0 µg

Hidróxido de aluminio

500,0 µg

Cloruro de sodio

4,1 mg

Agua uso inyectable c.s.p.

0,5 ml

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1* monodosis en jeringa prellenada (siendo las últimas dos de uso hospitalario)

* Se deja constancia que se en las presentaciones de 10 y 20 monodosis en jeringa prellenada sólo cambia el número de la presentación

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar entre +2°C y +8°C. No congelar.

Dentro del período de vida útil indicado de 42 meses, el producto puede quedar almacenado por un lapso no mayor a 9 meses a temperatura ambiente que no supere los 25 °C., dentro del que se deberá asentar en el envase la fecha inicial y final de dicho lapso y así también el control visual del producto. La fecha final del lapso nunca deberá sobrepasar la fecha de vencimiento definitiva correspondiente a los 42 meses de vida útil total del producto.

Dirección Técnica: Adriana Abarrategui – Farmacéutica.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.678

Baxter

Página 2 de 2

Producto elaborado en:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike - Indiana - USA

Para:

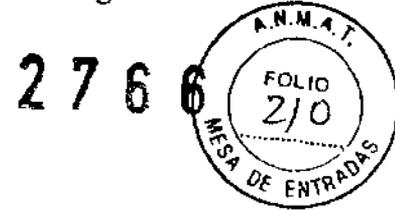
Baxter Healthcare Corp.

12040 Indian Creek Court - Maryland - USA

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Immuno S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina



NeisVac-C, es una marca registrada de Baxter Internacional Inc.

RA

CA

Mayo 2008

A

R
Keuancokun
Co-Dr