



13 Toxicidad reproductiva y del desarrollo: efectos sobre el desarrollo prenatal y posnatal, incluida la función materna (fundamental)

Se llevó a cabo un estudio fundamental de toxicidad del desarrollo con la vacuna antigripal tetravalente y se evaluó el desarrollo posnatal hasta el día 35 de lactancia (para más datos, vea la sección 12).

14 Estudios en animales jóvenes

No se realizaron estudios en animales jóvenes, puesto que no es un requisito para las vacunas ("Nota guía sobre pruebas farmacológicas preclínicas y de toxicidad de vacunas" CPMP/SWP/465/95) de la EMA) (1), ni en las guías de la OMS sobre la evaluación no clínica de vacunas (2).

15 Tolerancia local

La tolerancia local se evaluó como parte del estudio de toxicidad a dosis repetidas en conejos (para obtener más datos vea la sección 7).

16 Otros estudios de toxicidad

Órganos y sistemas evaluados	Especie/cepa	Forma de administración /volumen	Nivel de dosis (µg de HA/cepa gripal)	Sexo y n.º por grupo	Resultados destacables	Cumplimiento de las BPL	Número del estudio
Farmacología de seguridad: Funciones cardiovasculares, respiratorias y temperatura corporal	Conejo /blanco de Nueva Zelanda.	Intramuscular(0, 5 mL	15*	6 machos†	No se registraron cambios en las funciones cardiovasculares y respiratorias ni en la temperatura corporal	No	SP0171 PS1404

* Días 1, 15 y 29

† En comparación con el grupo de control al que se administró NaCl al 0,9 %

RED_00067617

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

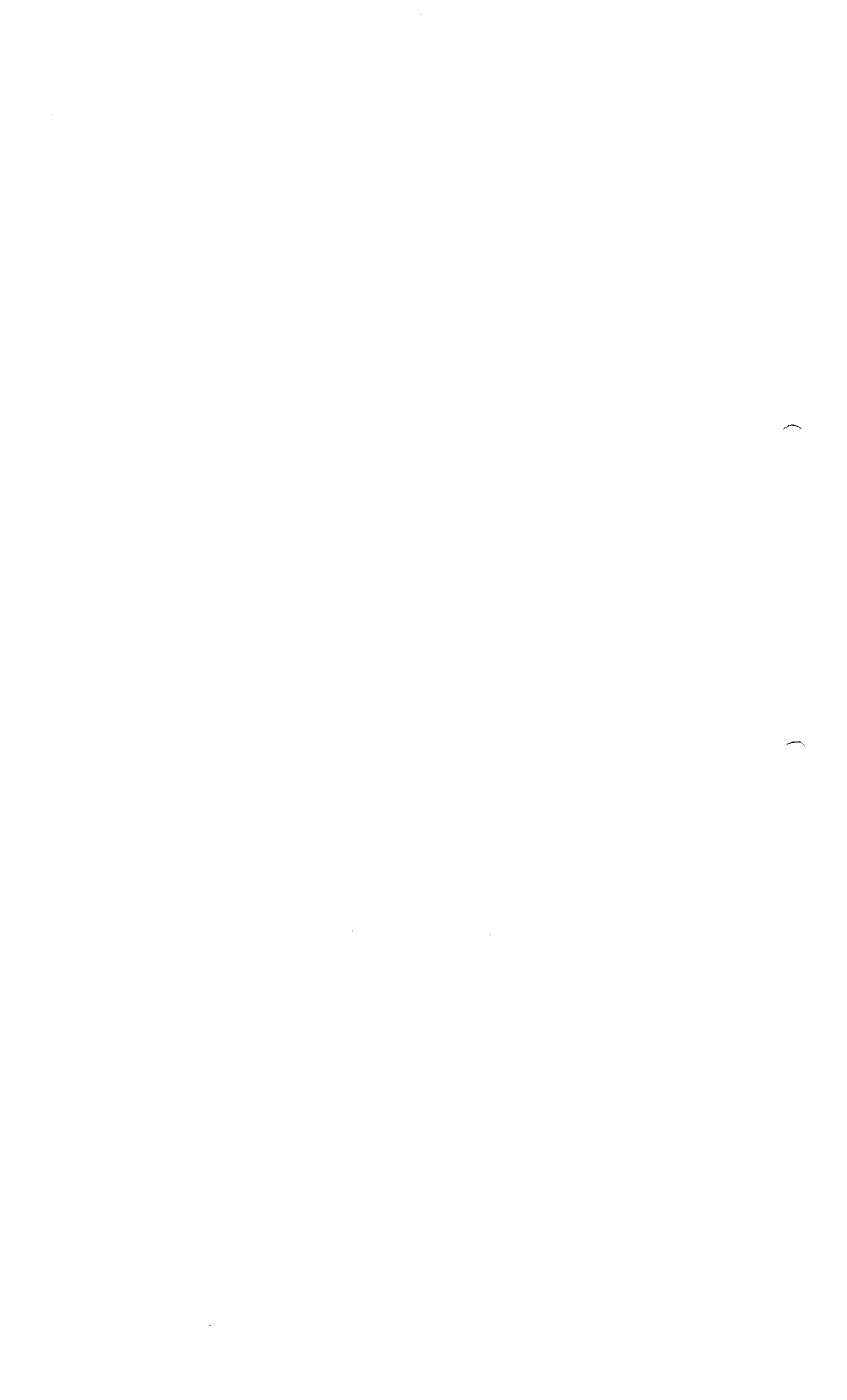






Lista de referencias

- 1 The European Medicines Agency. Committee for Proprietary Medicinal Products. Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines. CPMP/SWP/465/95. London, 17 December 1997.
- 2 World Health Organization. Guidelines on Nonclinical Evaluation of Vaccines. WHO Technical Report Series Report No. 927: Annex 1, 2005;31-63
- 3 Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Considerations for developmental toxicity studies for preventive and therapeutic vaccines for infectious disease indications. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research; February 2006.





Sección 2.6.7 Resumen de toxicología en tablas

Índice

Lista de abreviaturas.....	2
1 Toxicología: Panorama	3
2 Toxicocinética: Panorama de los estudios de toxicocinética	4
3 Toxicocinética: Panorama de los datos de toxicocinética	4
4 Toxicología: Lista de productos analizados en estudios de seguridad no clínica	5
5 Toxicidad de dosis única: Panorama de todos los estudios de dosis única.....	6
6 Toxicidad a dosis repetidas: Estudios no fundamentales	6
7 Toxicidad a dosis repetidas: Estudios fundamentales	7
8 Genotoxicidad: in vitro	10
9 Genotoxicidad: in vivo	10
10 Carcinogenia	10
11 Toxicidad reproductiva y del desarrollo: Estudios no fundamentales.....	10
12 Toxicidad reproductiva y del desarrollo: efectos sobre el desarrollo embriofetal (fundamental).....	11
13 Toxicidad reproductiva y del desarrollo: efectos sobre el desarrollo prenatal y posnatal, incluida la función materna (fundamental).....	16
14 Estudios en animales jóvenes	16
15 Tolerancia local	16
16 Otros estudios de toxicidad.....	17
Lista de referencias.....	18



Lista de abreviaturas

EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU.)
BPL	buenas prácticas de laboratorio
HA	hemaglutinina
IM	intramuscular
µg	microgramo
mL	mililitro
QIV	vacuna antigripal tetravalente

1 Toxicología: Panorama

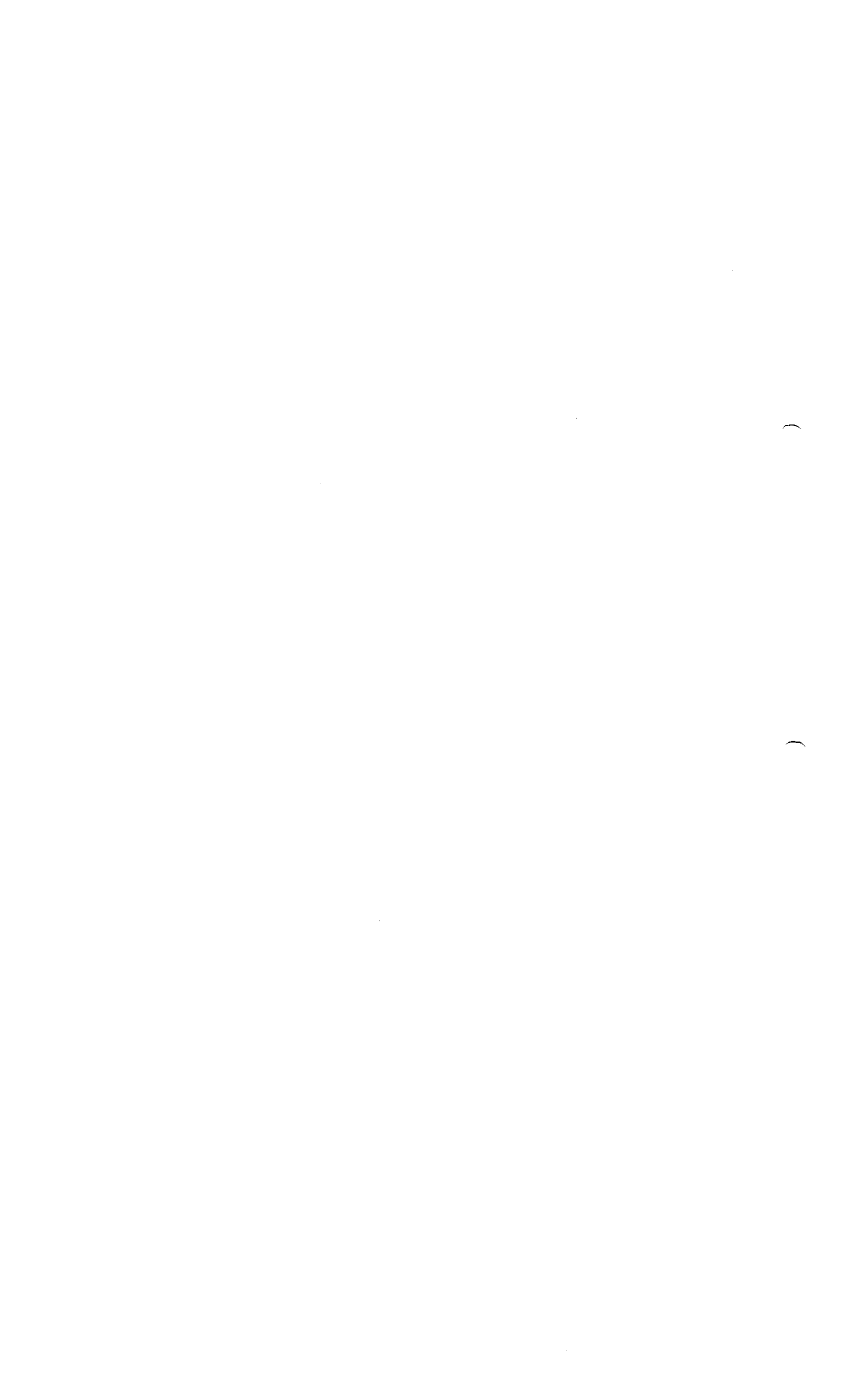
Elemento de prueba: vacuna antigripal tetravalente (QIV).

Tipo de estudio	Especie	Método de administración	Duración de la dosificación	Dosis	Cumplimiento de las BPL	Institución de prueba	Número del estudio	Ubicación del informe del estudio
Toxicidad a dosis repetidas	Conejo	Intramuscular	3 inyecciones a intervalos de 2 semanas	15 µg de HA/cepa*	Sí	Covance, Inglaterra	SP0171 RD1403	4.2.3.2 Toxicidad a dosis repetidas
Toxicidad reproductiva y del desarrollo	Conejo	Intramuscular	5 inyecciones	15 µg de HA/cepa	Sí	Ricerca Biosciences, Francia	SP0171 DV1207	4.2.3.5 Toxicidad reproductiva y del desarrollo
Otros estudios de toxicidad: Farmacología de seguridad	Conejo	Intramuscular	3 inyecciones a intervalos de 2 semanas	15 µg de HA/cepa	No	Sanofi, Francia	SP0171 PSI404	4.2.3.7 Otros estudios de toxicidad

* HA: hemaglutinina

ROXANA MONTEILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.







2 Toxicocinética: Panorama de los estudios de toxicocinética

No se realizaron estudios de toxicocinética, dado que estos estudios no se consideran aplicables a las vacunas. Esto concuerda con la "Nota guía sobre pruebas farmacológicas preclínicas y de toxicidad de vacunas" (CPMP/SWP/465/95) de la EMA (1) y las guías de la OMS sobre la evaluación no clínica de vacunas (2).

3 Toxicocinética: Panorama de los datos de toxicocinética

Para obtener más datos, vea la sección 2.

