



U8171795986
CLIENTE 748
DOCADEA 1490329

14

Cuapa

Expta

15645 16-6





Lista de abreviaturas

DART	toxicidad reproductiva y del desarrollo
IM	intramuscular
QIV	vacuna antigripal tetravalente

0

0



1 Principales hallazgos de seguridad no clínica

La evaluación de seguridad de la vacuna QIV está respaldada por los datos de un estudio de toxicidad de dosis repetidas, un estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo (DART) y un estudio de farmacología de seguridad cardiovascular y respiratoria realizados en conejos con la vacuna QIV administrada por vía intramuscular.

Tabla 1: Principales hallazgos de seguridad no clínica

Principales hallazgos de seguridad (en estudios no clínicos)	Relevancia para el uso en seres humanos
La evaluación de la seguridad no clínica de la vacuna QIV no mostró ningún efecto toxicológicamente relevante luego de inyecciones IM repetidas en conejos.	Ninguna

2 Conclusiones de los datos no clínicos

Los datos de seguridad no clínica demostraron que la vacunación con administraciones IM repetidas de QIV no presenta preocupaciones de seguridad. Se consideró que las reacciones locales transitorias y mínimas en el lugar de la inyección no tenían importancia toxicológica. No se consideran necesarios otros estudios no clínicos.

2.1 Inquietudes sobre la seguridad confirmadas por los datos clínicos

No se identificaron preocupaciones relativas a la seguridad.

2.2 Inquietudes sobre la seguridad que no fueron refutadas adecuadamente por los datos clínicos

No se identificaron preocupaciones relativas a la seguridad.

2.3 Inquietudes sobre la seguridad de importancia desconocida

No se identificaron preocupaciones relativas a la seguridad.

0

0



2.4 Inquietudes sobre la seguridad donde se necesita mayor investigación

No se identificaron preocupaciones relativas a la seguridad.

Tabla 2: Conclusiones sobre los datos no clínicos

Inquietudes sobre la seguridad	Datos no clínicos
Riesgos importantes identificados (confirmados por los datos clínicos)	Ninguno
Riesgos importantes potenciales (no refutados por los datos clínicos o que son de importancia desconocida)	Ninguno
Información faltante	Ninguno

0

0



2.4 Inquietudes sobre la seguridad donde se necesita mayor investigación

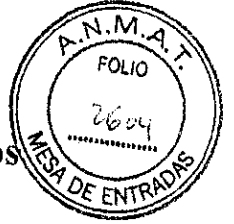
No se identificaron preocupaciones relativas a la seguridad.

Tabla 2: Conclusiones sobre los datos no clínicos

Inquietudes sobre la seguridad	Datos no clínicos
Riesgos importantes identificados (confirmados por los datos clínicos)	Ninguno
Riesgos importantes potenciales (no refutados por los datos clínicos o que son de importancia desconocida)	Ninguno
Información faltante	Ninguno

0

0



Parte II, Módulo SIII: Exposición en los estudios clínicos

<p>Principio activo</p>	<p>Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cepa análoga a A/<cepa oficial> (H1N1) (<cepa real>) - Cepa análoga a A/<cepa oficial> (H3N2) (<cepa real>) - Cepa análoga a B/<cepa oficial> (<cepa real>) (linaje Victoria) - Cepa análoga a B/<cepa oficial> (<cepa real>) (linaje Yamagata)
<p>Producto(s) relacionado(s)</p>	<p>Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)</p>
<p>Nombre del titular/solicitante de la autorización de comercialización</p>	<p>Sanofi Pasteur SA Sanofi Pasteur MSD</p>


Punto de bloqueo de datos para este módulo 30/ABR/2015

Número de versión del RMP cuando se actualizó por última vez este módulo 3.0

Este documento es confidencial.

Cualquier información presentada en este documento será tratada como confidencial y deberán permanecer como propiedad exclusiva de Sanofi Pasteur. El uso de dicha información confidencial se debe limitar al receptor para los propósitos convenidos y no deberá ser revelada, publicada o comunicada a ninguna persona no autorizada de ninguna forma, para cualquier propósito sin el consentimiento escrito de Sanofi Pasteur.

Departamento Global de Farmacovigilancia
2, avenue du Pont Pasteur - 69367 Lyon Cedex 07 - Francia


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

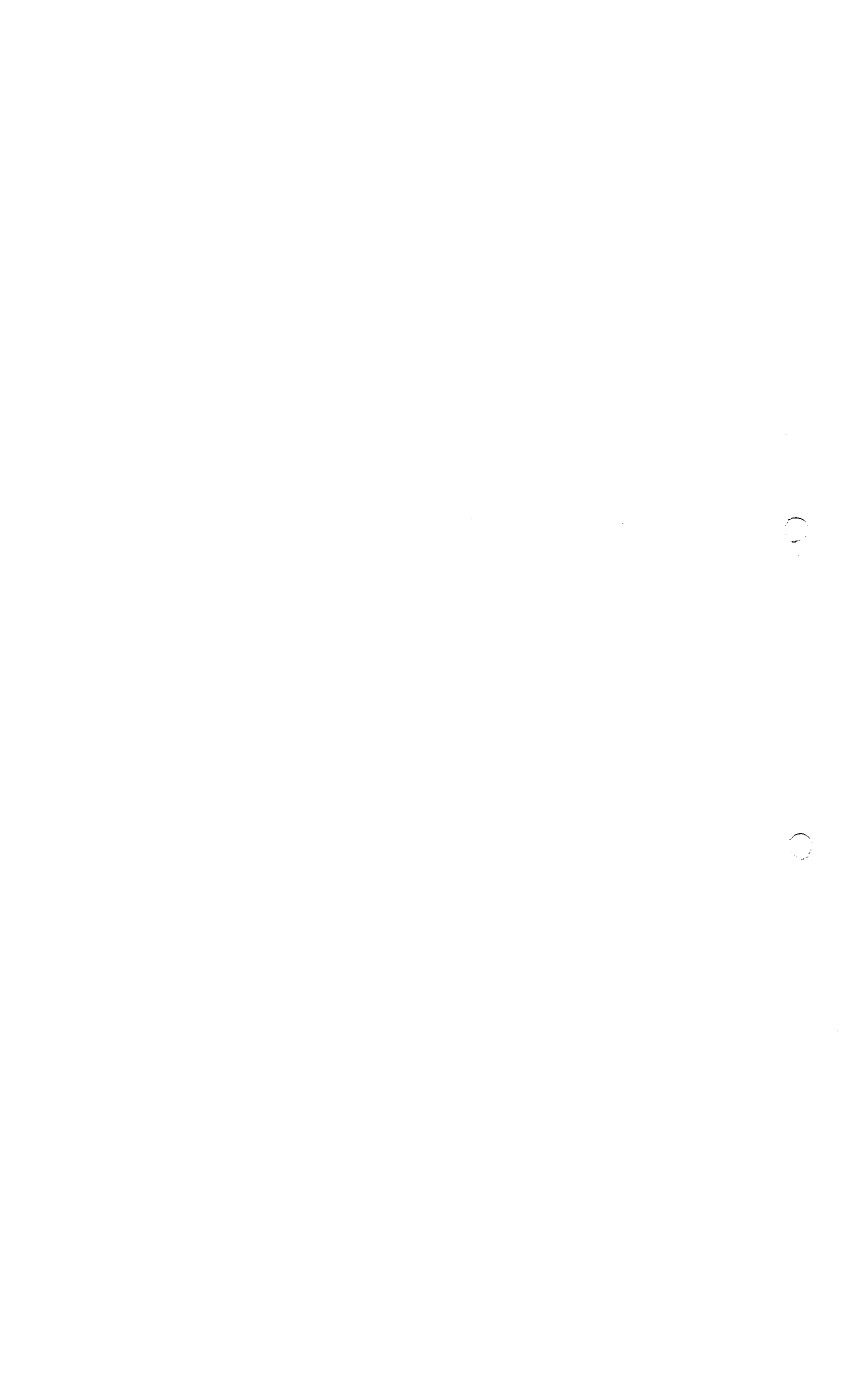
0

0



Lista de tablas

Tabla 1: Duración de la exposición.....	4
Tabla 2: Exposición por dosis	4
Tabla 3: Exposición por grupo etario y sexo.....	4
Tabla 4: Exposición por grupo étnico	5
Tabla 5: Exposición en poblaciones especiales.....	6





Lista de abreviaturas

QIV	vacuna antigripal tetravalente
RMP	Plan de administración de riesgos





1 Breve panorama del desarrollo

La vacuna antigripal tetravalente (QIV) está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 3 años, para prevenir la gripe causada por los dos subtipos A y los dos tipos B del virus de la gripe que contiene la vacuna.

2 Exposición en los estudios clínicos

Tabla 1: Duración de la exposición

No se aplica a la vacuna QIV

Tabla 2: Exposición por dosis

Número de sujetos que recibieron	N.º de personas (%)
Por lo menos una dosis de vacuna QIV	5745 (99,9 %)*
Por lo menos dos dosis de vacuna QIV	491 (55,4 %)
Número de dosis	N.º de dosis (%)
Número total de dosis de vacuna QIV	6236 (93,9 %)

* Ocho sujetos fueron aleatorizados pero no vacunados, por lo cual no fueron incluidos en el conjunto de análisis de seguridad.

Tabla 3: Exposición por grupo etario y sexo

Grupo etario	N.º de personas (%)	
	Varones	Mujeres
3 a 8 años	438 (49,5%)	446 (50,5%)
9 a 17 años	225 (52,4 %)	204 (47,6 %)
18 a 60 años	1195 (39,3 %)	1845 (60,7 %)
>60 años	670 (48,1 %)	722 (51,9 %)
Total	2528 (44,0%)	3217 (56,0%)

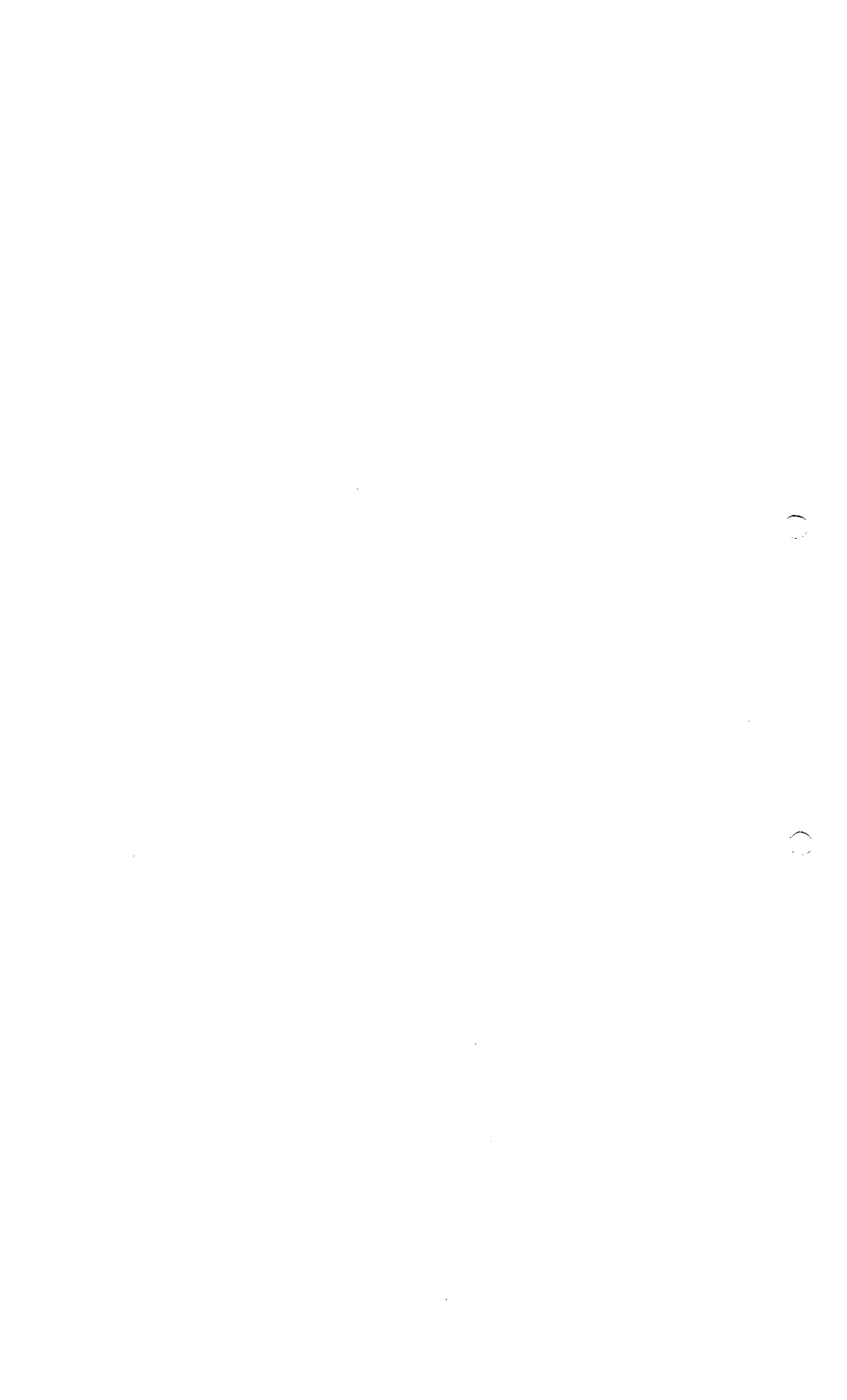
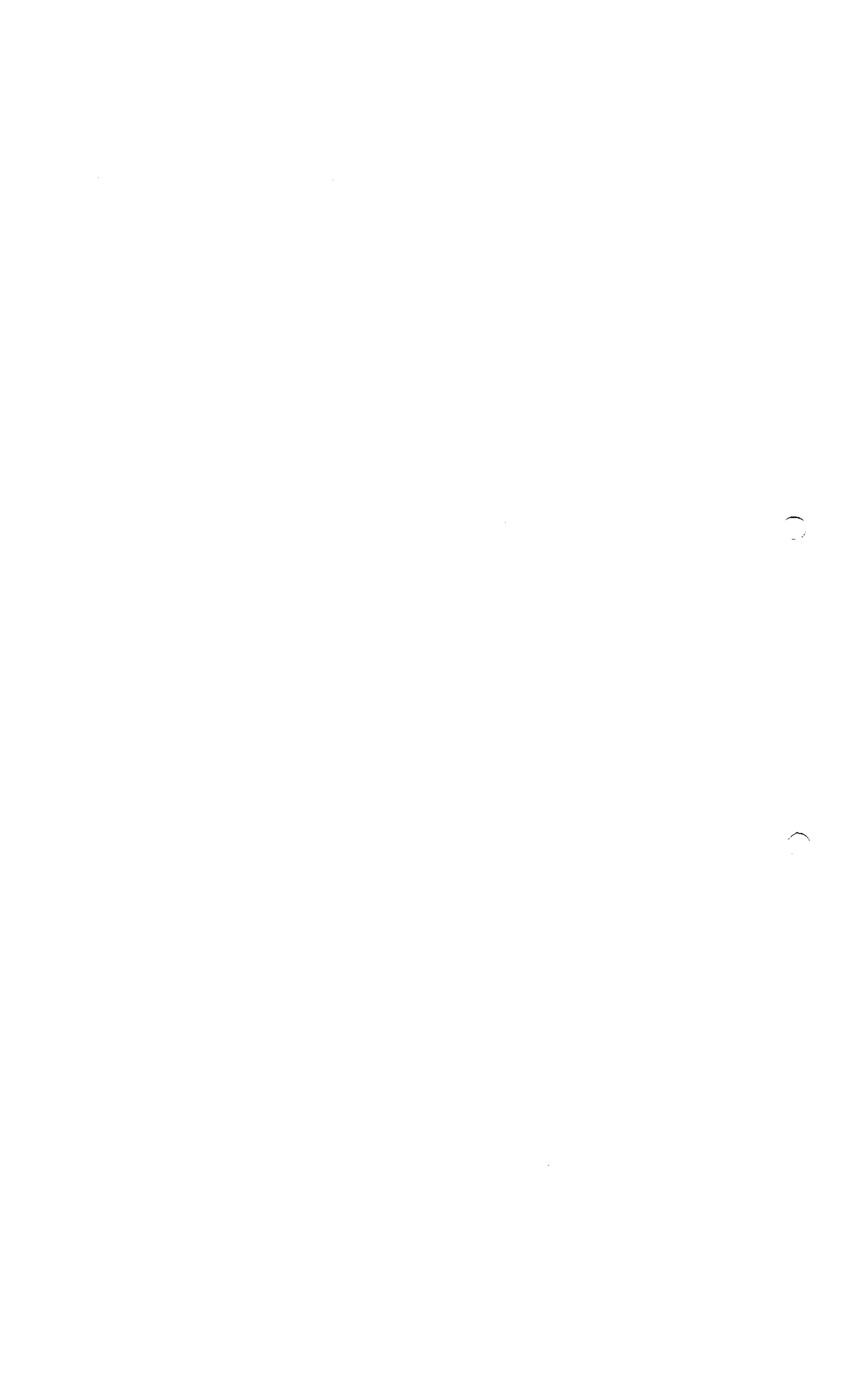




Tabla 4: Exposición por grupo étnico

Origen étnico	N.º de personas (%)
Nativo estadounidense o nativo de Alaska	2 (0,04 %)
Asiático	1612 (28,1%)
Negro o afroestadounidense	8 (0,14 %)
Origen multiétnico	439 (7,64 %)
Nativo hawaiano o de otras islas del Pacífico	2 (0,04 %)
Blanco	3681 (64,07 %)
Faltante	1 (0,02 %)
Total	5745 (100%)

En los estudios clínicos que respaldan la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna QIV, los sujetos que tenían enfermedades crónicas estables eran elegibles para participar. Se identificó a los sujetos que padecían enfermedades crónicas específicas, como trastornos respiratorios, cardíacos, renales, metabólicos o hematológicos, mediante la revisión médica de la historia clínica informada en un análisis a posteriori en los estudios GQM01, GQM04 y GQM09, y en un análisis específico en los estudios GQM02 y GQM11. Por lo tanto, las poblaciones de los estudios clínicos eran representativas de la población general a la que típicamente se recomienda que reciba la vacuna antigripal, debido a su edad o a factores de riesgo. Un total de 986 sujetos en riesgo (17,2%) recibieron la vacunación QIV, entre ellos 317 (10,4%) adultos de 18 a 60 años, 573 (41,2%) adultos mayores > 60 años, 30 (7,0%) niños de 9 a 17 años y 66 (7,5%) niños de 3 a 8 años.



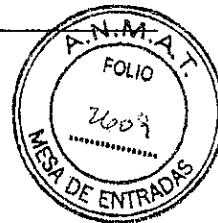


Tabla 5: Exposición en poblaciones especiales

Poblaciones	N.º de personas (%)
Embarazadas (exposición perinatal)*	10 (0,1 %)
Mujeres en período de lactancia	0 (0%)
Pacientes con afecciones cardíacas, pulmonares, renales y metabólicas crónicas (por ej. diabetes), con riesgo de desarrollar gripe grave y complicaciones de infección aguda**	986 (17,2 %)
Subpoblaciones con polimorfismo genético	0 (0%)
Totales	996 (17,3 %)

*Estas pacientes se embarazaron mientras participaban en el estudio y fueron vacunadas antes del embarazo

** Sólo los sujetos que tenían una enfermedad crónica estable que no interfiriese con la realización o la finalización del estudio eran elegibles para su inclusión en los estudios.

Entre los 986 sujetos en riesgo que recibieron vacunación con QIV, 460 sujetos (46,7 %) tenían por lo menos trastornos vasculares, con mayor frecuencia hipertensión e hipertensión esencial; 288 sujetos (29,2 %) por lo menos trastornos del metabolismo y la nutrición, con mayor frecuencia diabetes mellitus tipo 2, obesidad e hipercolesterolemia; 298 sujetos (30,2 %) al menos trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos (con mayor frecuencia asma); y 99 sujetos (20,2 %) al menos trastornos cardíacos (con mayor frecuencia enfermedad de las arterias coronarias).

Los sujetos con sospecha o informe de inmunodeficiencia congénita o adquirida, que recibieron terapias inmunopresoras durante los 6 meses anteriores a la inscripción quedaron excluidos de participar.

