

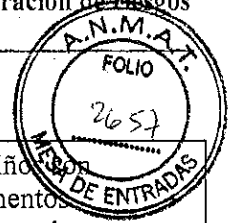


Tabla 4: Posible riesgo: Convulsiones (incluidas las febriles)

Frecuencia con IC del 95 %	
Gravedad/resultados	Puede ser grave, generalmente se resuelve sin dejar secuelas Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 241 casos graves (140 casos dentro del intervalo de riesgo de 3 días) y 2 casos no graves (1 caso dentro del intervalo de riesgo de 3 días)
Gravedad y naturaleza del riesgo	Las convulsiones pueden provocar caídas y riesgo de lesiones o conmoción cerebral. Los casos de síncope convulsivo (8) que no son específicos de la vacuna antigripal pero que podrían estar relacionados con cualquier procedimiento invasivo (vacunación, extracción de sangre, acupuntura, etc.) también pueden ocurrir inmediatamente después de la vacunación.
Prevalencia/incidencia histórica	El índice de incidencia de epilepsia en el RU, los países nórdicos, bálticos y del Mediterráneo occidental para personas de < 20 años, adultos y adultos mayores (> 65 años) es de 70, 30 y 100 por cada 100 000 años-persona, respectivamente (9). En China, los índices de incidencia histórica de convulsiones en personas de 16 a 70 años de edad varía entre 9,9 y 38,9 por cada 100 000 años-persona (10).
Grupos de riesgo o factores de riesgo	En la población general, los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de convulsiones: <ul style="list-style-type: none"> • Edad (los niños pequeños están en mayor riesgo) • Antecedentes familiares/personales de trastornos convulsivos • Infecciones (incluso por virus de la gripe) • Antecedentes de lesiones cerebrales/trastornos de desarrollo neurológico • Trastornos de los electrolitos • Enfermedad autoinmune, como lupus sistémico eritematoso
Posibles mecanismos	Se desconoce el mecanismo relacionado con la vacunación, pero probablemente se desencadena por fiebre (principalmente en la población pediátrica) que es producida por la vacunación en individuos susceptibles.
Capacidad de prevención	Se puede recomendar el uso de antipiréticos de acuerdo con la práctica médica local en pacientes que estén en riesgo de padecer convulsiones febriles que presenten fiebre después de la vacunación.

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.





Efecto sobre pacientes individuales	La mayoría de los episodios de convulsiones febriles en niños son autolimitadas y de corta duración, y no requieren medicamentos anticonvulsivos de largo plazo. El pronóstico es generalmente bastante bueno, y los niños no sufren ningún problema de salud a largo plazo (11). A menos que una persona haya sufrido daño cerebral o en caso de tener antecedentes familiares de epilepsia u otra anomalía neurológica; por lo general, no se presentan convulsiones adicionales después de las convulsiones únicas (12).
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública	No se conoce exactamente el índice de ocurrencia después de la vacunación contra la gripe estacional. Las convulsiones febriles en los niños derivan en visitas a una sala de urgencias y una preocupación futura de los padres.
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	SMQ limitada para convulsiones

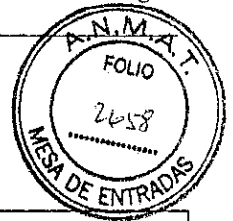
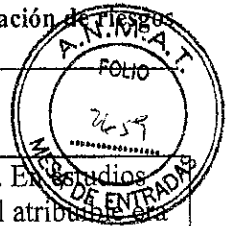


Tabla 5: Posible riesgo: síndrome de Guillain-Barré

Frecuencia con IC del 95 %	Muy rara con TIV en el contexto posterior a la comercialización; el índice mundial de informes de GBS con Vaxigrip® es de 0,13 casos por cada 100 000 años-persona (190 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días).
Gravedad/resultados	Evento grave, generalmente se resuelve sin secuelas Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 228 casos graves (189 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días) y 1 caso no graves (1 caso dentro del intervalo de riesgo de 42 días).
Gravedad y naturaleza del riesgo	En casos excepcionales, puede provocar la muerte debido a paro respiratorio y rara vez provoca secuelas neurológicas
Prevalencia/incidencia histórica	Una revisión sistemática de 63 estudios realizada en todo el mundo entre 1980 y 2008 estimó que la incidencia de GBS era de entre 1,1 y 1,8 casos por cada 100 000 personas por año. La incidencia de GBS aumenta de 1,7 a 3,3 casos por cada 100 000 personas por año después de los 50 años de edad (13). Se estimó que el índice de ocurrencia de GBS como complicación de una infección de gripe estacional era de 4-7 casos de GBS por cada 10 ⁵ casos de gripe (14), mientras que el de la vacunación antigripal se estimó en 1 caso por cada 10 ⁶ vacunados (datos de VAERS) (15). A pesar de que el riesgo de GBS por vacunación antigripal durante la pandemia de H1N1 de 1976 fue de casi 10 veces más, desde entonces, se estima que no ha ocurrido más de un caso adicional de GBS por cada millón de personas vacunadas contra la gripe (16). Un estudio reciente con datos de Kaiser Permanente en el norte de California no halló una asociación entre la vacunación antigripal y GBS al comparar el cociente de probabilidad de vacunación antigripal en el intervalo de seis semanas anterior a la aparición del GBS con los nueve meses anteriores (OR: 1,1; IC del 95%: 0,4-3,1) (17). Se ha calculado que el riesgo de desarrollar GBS después de una infección por <i>Campylobacter jejuni</i> es de 1 caso por cada 1000 casos de infección por <i>C. jejuni</i> (18).
Grupos de riesgo o factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía • Enfermedad de Hodgkin
Posibles mecanismos	El mecanismo relacionado con la vacunación se desconoce
Capacidad de prevención	EA impredecibles
Efecto sobre pacientes individuales	El monitoreo en un centro de cuidados intensivos podría ser necesario. Aproximadamente el 85 % de los pacientes logra una recuperación funcional completa en un año o menos (19)
Posible efecto de esta inquietud de seguridad	La campaña de vacunación masiva realizada en EE. UU. en 1976 contra una cepa de gripe H1N1 se suspendió debido a un exceso de GBS en la

(

)



sobre la salud pública	población vacunada. El riesgo relativo varió entre 4,0 y 8,0. En estudios controlados de observación, se calculó que el riesgo general atribuido era ligeramente menor a 1 caso adicional de GBS por cada 100 000 pacientes vacunados (20).
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	SMQ limitada para Guillain-Barré



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

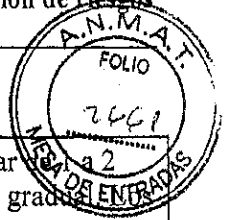


Tabla 6: Posible riesgo: Encefalitis/mielitis

Frecuencia con IC del 95 %	
Gravedad/resultados	Evento grave, generalmente se resuelve sin secuelas Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 117 casos graves (96 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días) y ningún caso no grave.
Gravedad y naturaleza del riesgo	En casos excepcionales, puede provocar la muerte y rara vez provoca secuelas neurológicas
Prevalencia/incidencia histórica	Incidencia histórica anual: <i>Encefalitis (amplio alcance)</i> (21): Población general: 3,0 (IC del 95 %, 2,8-3,2) por cada 10 ⁵ años-persona <i>Mielitis transversa aguda (MTA)</i> : 1 a 8 casos nuevos por cada millón de personas por año. La mielitis transversa afecta a individuos de todas las edades, con picos bimodales entre las edades de 10 y 19 años y 30 y 39 años (22). Reino Unido: 1,72 por cada millón de niños por año (23) <i>Encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM)</i> (datos de EE. UU.) (24): Población general < 20 años: 0,4 por cada 100 000 años-persona La ocurrencia de ADEM es de 1 a 2 por millón de pacientes después de la aplicación de la vacuna contra sarampión de virus vivos que generalmente es significativamente menor que la de la encefalomiелitis posterior a la infección por sarampión (25)
Grupos de riesgo o factores de riesgo	En la población general, los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de encefalitis: Edad: ciertos tipos de encefalitis son prevalentes o graves en niños pequeños o en adultos mayores. Infecciones (incluso por virus de la gripe) Enfermedad autoinmune (26) (27) La mielitis transversa aguda puede deberse a: <ul style="list-style-type: none"> • autoinmunidad desencadenada por infecciones como el virus Coxsackie y <i>Mycoplasma pneumoniae</i> o asociada con enfermedad autoinmune como lupus eritematoso sistémico, síndrome de anticuerpos antifosfolipídicos y síndrome de Sjogren. • infección • vacunación • intoxicación por baclofeno, penicilina y plomo. No se ha encontrado ninguna predisposición geográfica, étnica, familiar o de género (28)
Posibles mecanismos	El mecanismo relacionado con la vacunación se desconoce
Capacidad de prevención	EA impredecibles

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 AUTORIZADA
 SANOFI PASTEUR S. A.





Efecto sobre pacientes individuales	El pronóstico de la encefalitis varía. La fase aguda puede durar semanas y los síntomas pueden resolverse de manera súbita o gradual. Los síntomas neurológicos pueden tardar muchos meses en desaparecer por completo (29)
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública	No se conoce exactamente el índice de ocurrencia después de la vacunación contra la gripe estacional. No se anticipa ningún efecto sobre la salud pública con respecto a incidencias muy raras informadas para vacunas antigripales anuales.
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	SMQ limitada y PT para encefalitis no infecciosa: Mielitis y mielitis transversa


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

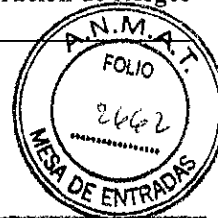


Tabla 7: Posible riesgo: Neuritis

Frecuencia con IC del 95 %	
Gravedad/resultados	La neuritis puede ser un evento grave, pero por lo general se resuelve sin secuelas. Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 325 casos graves (282 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días) y 172 casos no graves (147 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días)
Gravedad y naturaleza del riesgo	En casos excepcionales, puede provocar la muerte en ausencia de tratamiento adecuado
Prevalencia/incidencia histórica	Neuritis óptica (datos de EE. UU.) (30): Mujeres: 7,5 por cada 100 000 años-persona Varones: 2,6 por cada 100 000 años-persona Neuritis vestibular: 3,5 por cada 100 000 personas por año (31) Parálisis de Bell (datos de EE. UU.): Niños ≤ 18 años: 18,8 (IC del 95 %, 17,6-20,2) por cada 100 000 años-persona. El índice de incidencia aumentó con la edad y fue mayor en todos los estratos etarios para las mujeres en comparación con el de los varones (32)
Grupos de riesgo o factores de riesgo	
Posibles mecanismos	El mecanismo relacionado con la vacunación se desconoce
Capacidad de prevención	EA impredecibles
Efecto sobre pacientes individuales	
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública	No se conoce exactamente el índice de ocurrencia después de la vacunación contra la gripe estacional.
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	Términos preferidos: neuritis, plexopatía braquial, radiculitis, radiculitis braquial, radiculitis craneal, radiculitis lumbosacra, neuritis óptica, neuritis del acústico, neuritis craneal, mononeuritis, neuritis cubital, neuritis cervical, neuronitis vestibular, amiotrofia neurálgica, polineuritis, parestesia, polineuropatía, polineuropatía aguda, polineuritis, polineuropatía idiopática progresiva

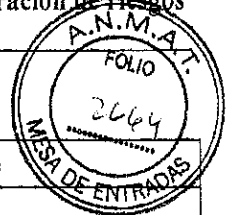




Tabla 8: Posible riesgo: Vasculitis

Frecuencia con IC del 95 %	
Gravedad/resultados	Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 152 casos graves (137 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días) y 24 casos no graves (16 casos dentro del intervalo de riesgo de 42 días)
Gravedad y naturaleza del riesgo	
Prevalencia/incidencia histórica	<p>Incidencia histórica anual en la población general de: vasculitis sistémica primaria en Europa y Japón (33) (34) (35) 10-20 por cada 10⁶ años-persona</p> <ul style="list-style-type: none"> • Granulomatosis de Wegener: 4,9-14 por cada millón de años-persona • Síndrome de Churg-Strauss: 0,5-4,2 por cada millón de años-persona • Poliangeítis microscópica: 2,6-18,2 por cada millón de años-persona <p>Los índices entre los adultos mayores por lo general son más altos, al menos del doble.</p> <p>Vasculitis sistémica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arteritis de células gigantes: 15-35 por cada 100 000 años-persona en la población de más de 50 años (Escandinavia) (33), 10,4 por cada 100 000 años-persona en población mayor de 50 años de edad (noroeste de España) (33) • Púrpura de Henoch-Schönlein: 20,4 por cada 100 000 años-persona en niños menores de 17 años en el RU (36)
Grupos de riesgo o factores de riesgo	<p>Cada forma de vasculitis tiene sus especificidades con respecto a los factores de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: la vasculitis en la niñez con predominio de púrpura de Henoch-Schönlein y enfermedad de Kawasaki (36) mientras que para las vasculitis sistémicas primarias la edad pico de inicio de la enfermedad es en aquellos de 65 a 74 años (33) • Grupo étnico: Los niños asiáticos parecen presentar un mayor riesgo de contraer púrpura de Henoch-Schönlein y enfermedad de Kawasaki (36). Para la arteritis de células gigantes, los datos existentes indican un incremento en la incidencia de la enfermedad en Escandinavia y entre la población con ascendientes nórdicos (33) • Los tumores malignos y los factores ambientales como la infección se asocian a la vasculitis (33)





Posibles mecanismos	El mecanismo relacionado con la vacunación se desconoce
Capacidad de prevención	EA impredecibles
Efecto sobre pacientes individuales	El tratamiento y pronóstico de la vasculitis dependen del tipo específico de vasculitis y de las áreas del cuerpo afectadas (37)
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública	No se conoce exactamente el índice de ocurrencia después de la vacunación contra la gripe estacional.
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	SMQ amplia y limitada de vasculitis



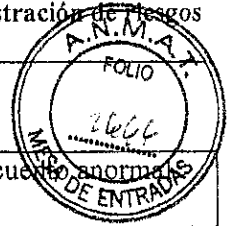


Tabla 9: Posible riesgo: Trombocitopenia

Frecuencia con IC del 95 %	<p>Se informó un caso relacionado de trombocitopenia tras la administración de la vacuna QIV durante el desarrollo clínico (en la población abierta y ciega). No obstante, en este caso no se realizaron investigaciones que respaldasen una etiología alternativa. Por lo tanto, este caso no se consideró suficiente para considerar que la trombocitopenia sea un riesgo identificado.</p> <p>Muy rara con TIV en el contexto posterior a la comercialización; el índice mundial de informes de trombocitopenia con Vaxigrip® es de 0,08 casos por cada 100 000 años-persona (82 casos dentro del intervalo de riesgo de 30 días).</p>
Gravedad/resultados	<p>Puede ser grave, generalmente se resuelve sin dejar secuelas</p> <p>Con Vaxigrip® en el contexto del período posterior a la comercialización: se informaron 97 casos graves (77 casos dentro del intervalo de riesgo de 30 días) y 10 casos no graves (5 casos dentro del intervalo de riesgo de 30 días)</p>
Gravedad y naturaleza del riesgo	<p>La gravedad está asociada a los valores del recuento de plaquetas y los síntomas clínicos asociados.</p>
Prevalencia/incidencia histórica	<p>En las poblaciones de Europa Occidental, la incidencia de púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33 por millón de adultos por año y de - 19 a 64 por millón de niños por año (38) <p>La incidencia de trombocitopenia inducida por fármacos es de 10 casos por 10⁶ de población por año (39)</p>
Grupos de riesgo o factores de riesgo	Desconocido
Posibles mecanismos	Desconocido
Capacidad de prevención	EA impredecibles
Efecto sobre pacientes individuales	<p>Un 60 % de los adultos se recupera de la ITP dentro de las 4-6 semanas y más del 90 % se recupera dentro de los 3-6 meses. La ITP aguda generalmente es autolimitante y no requiere terapia, pero las complicaciones pueden incluir hemorragia (40)</p> <p>Con tratamiento, la probabilidad de remisión (un período sin síntomas) es buena. Muy rara vez, la ITP puede convertirse en una afección de largo plazo en adultos y reaparecer incluso después de un período sin síntomas (41)</p>
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública	Desconocido
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015 (incluido el RCP y los informes periódicos de seguridad)
Términos MedDRA	PT trombocitopenia, disminución del recuento de plaquetas, púrpura

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.





	trombocitopénica inmunitaria, toxicidad de plaquetas, recuento de plaquetas, trastorno de las plaquetas
--	---

Tabla 10: Riesgo potencial: uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años de edad

Frecuencia con IC del 95 %	
Gravedad/resultados	
Gravedad y naturaleza del riesgo	
Prevalencia/incidencia histórica	No es aplicable.
Grupos de riesgo o factores de riesgo	Niños menores de 3 años
Posibles mecanismos	La vacuna QIV está indicada para pacientes mayores de 3 años de edad ya que aún no existen datos disponibles con esta vacuna en grupos etarios más jóvenes. Dado que Vaxigrip® está indicada después de los 6 meses de edad, cabría esperar un posible uso fuera de la indicación autorizada de la vacuna QIV (intencional y no intencional) en pacientes de entre 6 meses y < 3 años de edad, y por lo tanto se considera un riesgo potencial importante.
Capacidad de prevención	Medidas de minimización de riesgos de rutina (plan de transición): <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación de las diferencias entre la vacuna TIV y la vacuna QIV, incluida la mayor cobertura de cepas y la indicación restringida a ciertas edades de la vacuna QIV. • Acondicionamiento distintivo entre la vacuna TIV y la vacuna QIV para minimizar el riesgo de confundir los productos. • Trazabilidad de la marca mediante las diferencias entre los números de lote de la vacuna TIV y la vacuna QIV. La información sobre el número de lote se solicitará sistemáticamente si no se proporciona inicialmente.
Efecto sobre pacientes individuales	No se esperan preocupaciones de seguridad en niños menores de 3 años de edad en caso de que la vacuna QIV se administre fuera de la indicación autorizada.
Posible efecto de esta inquietud de seguridad sobre la salud pública.	No se esperan preocupaciones de seguridad en niños menores de 3 años de edad en caso de que la vacuna QIV se administre fuera de la indicación autorizada.
Fuente de las pruebas	Informes de seguridad de casos individuales de Vaxigrip® hasta el 30 de abril de 2015
Términos MedDRA	HLGT Errores de medicación, PT Uso fuera de la indicación autorizada





4 Interacciones identificadas y potenciales

4.1 Panorama del potencial de interacciones

Los estudios de las posibles interacciones entre QIV y medicamentos, alimentos y otras sustancias no fueron incluidos como criterios de valoración de la seguridad en el programa de desarrollo clínico.

La administración concomitante de la vacuna QIV con otras vacunas no se estudió en ningún grupo etario ni población.

De acuerdo con ACIP, las vacunas de virus inactivados generalmente no interfieren con la respuesta inmunitaria a otras vacunas de virus vivos o inactivados (42). Tras la administración simultánea de Vaxigrip® y de vacunas de polisacáridos neumocócicos (PPSV) en adultos mayores (43) (44), Tdap-IPV en adultos ≥ 60 años (45) o de la vacuna contra el virus zóster en adultos de 50 años o más(46), no se esperan interacciones en términos de respuesta inmunitaria con QIV, con base en la experiencia clínica acumulada con la vacuna antigripal trivalente (TIV), y no se han informado.

A pesar de que se ha informado una inhibición de la eliminación hepática de fenitoína, teofilina y warfarina después de la vacunación antigripal estacional, estudios subsecuentes no han demostrado ninguna evidencia de efectos indeseables relacionados con este fenómeno. Un estudio de cohortes retrospectivo reciente en una población de 5167 individuos de 18 años o más y que fueron sometidos a una terapia estable de largo plazo con warfarina en Estados Unidos no respalda una asociación de la vacunación con cambios clínicamente relevantes en el metabolismo de la warfarina (47) (48) (49).

Si la vacuna se utiliza en personas con un defecto en la producción de anticuerpos debido a una terapia inmunodepresora, es posible que se obtenga una respuesta inmunitaria reducida. A pesar de que la evidencia sugiere que para pacientes que están tomando corticoesteroides (orales o inhalados, y ya sea crónicamente o durante un período transitorio) la vacunación antigripal es segura y con frecuencia serológicamente inmunogénica, la efectividad clínica de la vacuna en individuos que están recibiendo esta terapia no se ha analizado exhaustivamente (50).

Luego de la vacunación contra la gripe, se han observado resultados falsos positivos en análisis serológicos realizados con el método ELISA para detectar anticuerpos contra VIH1, hepatitis C y en especial HTLV1. La técnica de Western Blot refuta los resultados. Las reacciones transitorias falso positivas pueden deberse a la respuesta de IgM provocadas por la vacuna (51). No se identifica ninguna preocupación de seguridad relacionada con esta interferencia.

4.2 Interacciones importantes identificadas y potenciales

No se destaca ninguna interacción potencial o importante entre las vacunas antigripales estacionales y otros productos farmacéuticos, alimentos o sustancias.





Tabla 11: Interacciones importantes identificadas/potenciales

Sustancia(s) que interactúa(n)	No es aplicable.
Efecto de la interacción	No es aplicable.
Fuente de las pruebas	No es aplicable.
Posibles mecanismos	No es aplicable.
Riesgo potencial para la salud	No es aplicable.
Discusión	No es aplicable.

5 Efectos de tipo farmacológico

5.1 Riesgos de tipo farmacológico ya incluidos como riesgos importantes identificados o potenciales

Anafilaxia, convulsiones (incluidas las convulsiones febriles), síndrome de Guillain-Barré, encefalitis/mielitis, neuritis (incluida la parálisis de Bell), vasculitis y trombocitopenia se consideran riesgos potenciales para QIV con base en el perfil de seguridad de Vaxigrip® y se consideran riesgos relacionados con la clase farmacológica de las vacunas antigripales.



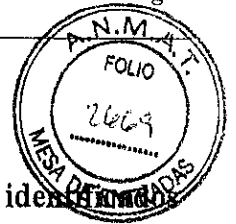


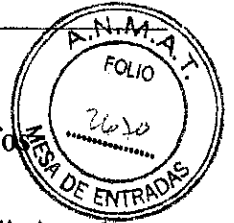
Tabla 12: Riesgos de tipo farmacológico ya incluidos como riesgos importantes identificados o potenciales

Riesgo	Frecuencia en estudios clínicos del producto farmacéutico	Frecuencia observada con otros productos de la misma clase farmacológica (fuente de datos/referencia bibliográfica)	Comentarios
Reacción anafiláctica	Consulte la Tabla 3 Nota bene: sólo las reacciones anafilácticas —es decir, reacciones alérgicas de grado IV—, se considera un riesgo potencial importante con QIV. No obstante, todas las reacciones alérgicas se monitorean y se presentan en el RMP para asegurar que no se pase por alto ninguna reacción de grado IV. Cualquier aumento en el índice de informes de reacciones alérgicas se investigará más a fondo para establecer si afecta las reacciones de grado IV, es decir, constituye un riesgo potencial para QIV.	Consulte la Tabla 3	No es aplicable
Convulsiones (incluidas las febriles)	Consulte la Tabla 4	Consulte la Tabla 4	No es aplicable
síndrome de Guillain-Barré	Consulte la Tabla 5	Consulte la Tabla 5	No es aplicable
Encefalitis/mielitis	Consulte la Tabla 6	Consulte la Tabla 6	No es aplicable
Neuritis	Consulte la Tabla 7	Consulte la Tabla 7	No es aplicable
Vasculitis	Consulte la Tabla 8	Consulte la Tabla 8	No es aplicable
Trombocitopenia	Consulte la Tabla 9	Consulte la Tabla 9	No es aplicable

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

—

—



5.2 Efecto importante de clase farmacológica no analizado en los párrafos anteriores

No se espera ningún efecto importante de tipo farmacológico de la vacuna antigripal distinto de los presentados en párrafos anteriores.

Tabla 13: Efectos de tipo farmacológico importantes no analizados

Riesgo potencial	
Gravedad/resultados	No es aplicable.
Gravedad y naturaleza del riesgo	No es aplicable.
Frecuencia con otros miembros de clase farmacológica igual o similar con IC del 95 %	No es aplicable.
Grupos de riesgo o factores de riesgo	No es aplicable.
Posibles mecanismos	No es aplicable.
Comentarios	No es aplicable.

