

## Lista de referencias

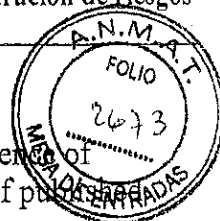
- 1 Peng MM et al. A population-based study of incidence, cause, and severity of anaphylaxis in the United Kingdom. *Arch Intern Med.* 2004;164(3):317-9
- 2 Sheikh A et al. Hospital admissions for acute anaphylaxis: time trend study. *BMJ.* 2000;320(7247):1441
- 3 Tejedor Alonso MA et al. Incidence of anaphylaxis in the city of Alcoron (Spain): a population-based study. *Clin Exp Allergy.* 2012;42(4):578-89
- 4 Zent O et al. Immediate allergic reactions after vaccinations—a post-marketing surveillance review. *Eur J Pediatr* 2002;161:21-25
- 5 Tavares F et al. Anaphylaxis following H1N1 pandemic vaccines: Safety data in perspective. *Vaccine.* 2011;29:6402-6407
- 6 Harrison's Practice. Anaphylaxis. McGraw-Hill. Last updated: 11 August 2008. Accessed 22 November 2012
- 7 Cox L, Larenas-Linnemann D, Lockey RF, Passalacqua G. Speaking the same language: The World Allergy Organization Subcutaneous Immunotherapy Systemic Reaction Grading System. *J Allergy Clin Immunol* 2010;125:569-74, 74 e1-74 e7
- 8 Lin JTY, Ziegler DK, Lai CW, Bayer W. Convulsive syncope in blood donors. *Ann Neurol.* 1982;11:525-528
- 9 Forsgren L, Beghi E, Oun A, et al., The epidemiology of epilepsy in Europe - a systematic review, *European Journal of Neurology* 2005;12:245-53
- 10 Wang Y, Wu L, Yu X, Zhao F, Russell A, Song M, Wang W. The expected number of background disease events during mass immunization in China. *PLoS One.* 2013 Aug 20;8(8):e71818
- 11 Paul SP, Blaikley S, Chinthapalli R. Clinical update: febrile convulsion in childhood. *Community Pract.* 2012;85(7):36-8.
- 12 [http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail\\_epilepsy.htm#219693109](http://www.ninds.nih.gov/disorders/epilepsy/detail_epilepsy.htm#219693109)
- 13 McGrogan A, Madle GC, Seaman HE, de Vries CS. The Epidemiology of Guillain-Barre Syndrome Worldwide. *Neuroepidemiology* 2009;32:150-163
- 14 Sivadon-Tardy V et al. Guillain-Barré Syndrome and Influenza Virus Infection. *Clinical Infectious Diseases* 2009; 48:48-56
- 15 Lasky T, Terracciano GJ, Magder L, et al. The Guillain-Barré Syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines. *New England Journal of Medicine* 1998; 339:1797-802
- 16 Nelson KE. Invited Commentary: Influenza Vaccine and Guillain-Barre Syndrome—Is There a Risk? *Am J Epidemiol.* 2012;175(11):1129-1132
- 17 Baxter R, Bakshi N, Fireman B, Lewis E, Ray P, Vellozzi C, Klein NP. Lack of association of guillain-barre syndrome with vaccinations. *Clin Infect Dis.* 2013 Jul;57(2):197-204
- 18 Yuki N. Infectious origins of, and molecular mimicry in, Guillain-Barré and Fisher syndromes. *Lancet Infectious Diseases* 2001; 1:29-37





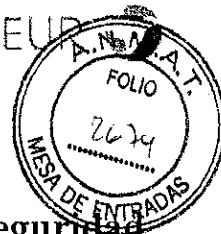
- 19 Harrison's Practice. Guillain-Barre Syndrome. McGraw-Hill. Last updated: 14  
Accessed 22 November 2012
- 20 Penina Haber, James Sejvar, Yann Mikaeloff, Franck DeStefano. Vaccines and Guillain-  
Barré Syndrome. Drug Safety 2009; 32 (4): 309-323
- 21 Carrigan G, Khromava A, Holden W. Changes in the incidence of encephalitis in the UK.  
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2008;17:S253
- 22 Kaplin AI, Krishnan C, Deshpande DM, Pardo CA, Kerr DA. Diagnosis and management of  
acute myelopathies. Neurologist. 2005 Jan; 11(1): 2-18
- 23 De Goede CG, Holmes EM, Pike MG. Acquired transverse myelopathy in children in the  
United Kingdom—a 2 year prospective study. Eur J Paediatr Neurol. 2010; 14(6):479-87
- 24 Leake J, Albani S, Kao AS, et al. Acute Disseminated Encephalomyelitis in childhood:  
epidemiologic, clinical and laboratory features. Pediatric Infectious Diseases Journal 2004;  
23:756-764
- 25 Garg RK. Acute disseminated encephalomyelitis. Postgrad Med J. 2003 Jan; 79(927): 11-7
- 26 Rust RS. Multiple sclerosis, acute disseminated encephalomyelitis, and related conditions.  
Semin Pediatr Neurol. 2000 Jun; 7(2): 66-90
- 27 Poser CM, Brinar VV. Disseminated encephalomyelitis and multiple sclerosis: two different  
diseases - a critical review. Acta Neurol Scand 2007 Oct; 116(4): 201-6
- 28 Bhat A, Naguwa S, Cheema G, Gershwin ME. The epidemiology of transverse myelitis.  
Autoimmun Rev. 2010 Mar; 9(5): A395-9
- 29 National Institute of Neurological Disorders and Stroke. NINDS Meningitis and  
Encephalitis Information Page. Last update: 16 February 2011. Accessed on 22 November  
2012.  
[http://www.ninds.nih.gov/disorders/encephalitis\\_meningitis/encephalitis\\_meningitis.htm](http://www.ninds.nih.gov/disorders/encephalitis_meningitis/encephalitis_meningitis.htm)
- 30 Rodriguez M, Siva A, Cross SA, O'Brien PC, Kurland LT. Optic neuritis: a population-  
based study in Olmsted County, Minnesota. Neurology 1995; 45: 244-50
- 31 Strupp M, Brandt T. Vestibular neuritis. Semin Neurol. 2009;29(5):509-19
- 32 Rowhani-Rahbar A, Baxter R, Rasgon B, Ray P, Black S, Klein JO, Klein NP).  
Epidemiologic and clinical features of Bell's palsy among children in Northern California.  
Neuroepidemiol. 2012;38(4):252-8
- 33 Richard A. Watts, Suzanne Lane, David G.I. Scott. What is known about the epidemiology  
of the vasculitides? Best Practice and Research Rheumatology 2004; 19 (2): 191-207
- 34 Wenche Koldingsnes, Hans C. Nossent. Epidemiology of ANCA associated vasculitis.  
Norsk Epidemiology 2008; 18 (1): 37 - 48
- 35 Fujimoto S et al. Comparison of the Epidemiology of Anti-Neutrophil Cytoplasmic  
Antibody-Associated Vasculitis between Japan and the UK. Rheumatology; 2011;50, 1916
- 36 Gardner-Medwin JM, Dolezalova P, Cummins C and Southwood TR. Incidence of Henoch  
Schonlein purpura, Kawasaki disease, and rare vasculitides in children of different ethnic  
origins. Lancet 2002; 360: 1197-1202
- 37 UpToDate. Patient Information: Vasculitis (Beyond the Basics). Last updated: 8 May 2012.  
Accessed on 22 November 2012. <http://www.uptodate.com/contents/vasculitis-beyond-the-basics>





- 38 Terrell DR, Beebe LA, Vesely SK, Neas BR, Segal JB, George JN. The incidence of immune thrombocytopenic purpura in children and adults: A critical review of published reports. *Am J Hematol.* 2010 Mar; 85(3): 174-80
- 39 Van den Bemt PMLA, Meyboom RHB, Egberts ACG Drug-induced immune thrombocytopenia. *Drug Safety* 2004;27:1243-52
- 40 Harrison's Practice. Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP). McGraw-Hill. Last updated: 22 January 2012. Accessed 22 November 2012. <http://www.harrisonspractice.com/practice/ub?>
- 41 McMillan R. Hemorrhagic disorders: abnormalities of platelet and vascular function. In: Goldman L, Ausiello D, eds. *Cecil Medicine*. 23rd ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2007: chap 179
- 42 Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* August 26, 2011; 60(33):1128-1132
- 43 Grilli G, Fuiano L, Biasio LR, et al. Simultaneous influenza and pneumococcal vaccination in elderly individuals. *Eur J Epidemiol.* 1997; 13(3):287-291
- 44 Honkanen PO, Keistinen T, Kivelä SL. The impact of vaccination strategy and methods of information on influenza and pneumococcal vaccination coverage in the elderly population. *Vaccine.* 1997; 15(3):317-320
- 45 Zimmerman U, Gavazzi G, Sadorge C, Richard P, Baudin M. Immunogenicity and safety of concomitant versus sequential administration of trivalent influenza vaccine (VAXIGRIP®) and diphtheria/tetanus/pertussis/poliomyelitis vaccine (Tdap-IPV, REPEVAX®) in elderly individuals. Poster. IVW
- 46 Kerzner B, Murray AV, Cheng E, Ifle R, Harvey PR, Tomlinson M, Barben JL, Rarrick K, Stek JE, Chung MO, Schödel FP, Wang WW, Xu J, Chan IS, Silber JL, Schlienger K. Safety and immunogenicity profile of the concomitant administration of ZOSTAVAX and inactivated influenza vaccine in adults aged 50 and older. *J Am Geriatr Soc* 2007 Oct;55(10):1499-507
- 47 Jackson ML, Nelson JC, Chen RT, Davis RL, Jackson LA; for the Vaccine Safety Datalink investigators. Vaccines and changes in coagulation parameters in adults on chronic warfarin therapy: a cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007 Jul; 16(7): 790-6
- 48 Meredith CG, Christian CD, Johnson RF, et al. Effects of influenza virus vaccine on hepatic
- 49 Medsafe. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. Prescriber Update. 2004; 25(2)
- 50 Kunisaki KM, Janoff EN. Influenza in immunosuppressed populations: a review of infection frequency, morbidity, mortality, and vaccine responses. *Lancet Infect Dis* 2009; 9: 493-504
- 51 Simonsen L, Buffington J, Shapiro CN, et al. Multiple false reactions in viral antibody screening assays after influenza vaccination. *Am J Epidemiol.* 1995; 141(11):1089-1096





## Parte II. Módulo SVIII: Resumen de las preocupaciones de seguridad

<b>Principio activo</b>	Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas: - 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)
<b>Producto(s) relacionados (nombre(s) comercial(es))</b>	Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)
<b>Nombre del titular/solicitante de la autorización de comercialización</b>	Sanofi Pasteur SA Sanofi Pasteur MSD

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

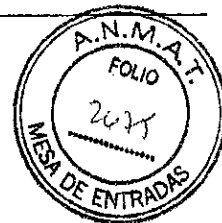
Número de versión del RMP cuando se actualizó por última vez este módulo 3.0

*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 Pont Pasteur, 69367 CEDEX 07 LYON, Francia





## Lista de tablas

Tabla 1: Resumen de las preocupaciones de seguridad.....4





## Lista de abreviaturas

EA	evento adverso
QIV	vacuna antigripal tetravalente
RMP	Plan de administración de riesgos de farmacovigilancia



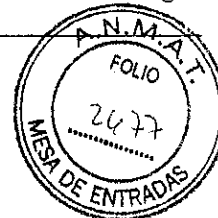
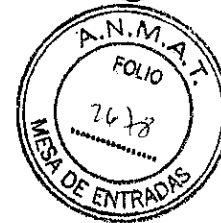


Tabla 1: Resumen de las preocupaciones de seguridad

Riesgos importantes identificados	Ninguno
Riesgos potenciales importantes	Eventos adversos de interés especial: <ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción anafiláctica</li><li>• Convulsiones (incluidas las febriles)</li><li>• Síndrome de Guillain-Barré</li><li>• Encefalitis/mielitis</li><li>• Neuritis (incluida la parálisis de Bell)</li><li>• Vasculitis</li><li>• Trombocitopenia</li></ul> Uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años de edad
Información faltante	EA no esperados muy raros que no se pudieron identificar durante el desarrollo clínico En el momento de redactar esta versión del RMP, QIV no se había estudiado en: <ul style="list-style-type: none"><li>• Niños menores de 3 años de edad</li><li>• Mujeres embarazadas y en período de lactancia</li><li>• Pacientes inmunodeprimidos</li></ul> Eficacia/efectividad de la vacuna





**PARTE III: Plan de farmacovigilancia**

<p><b>Principio activo</b></p>	<p>Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cepa análoga a A/&lt;cepa oficial&gt; (H1N1) (&lt;cepa real&gt;)</li> <li>- Cepa análoga a A/&lt;cepa oficial&gt; (H3N2) (&lt;cepa real&gt;)</li> <li>- Cepa análoga a B/&lt;cepa oficial&gt; (&lt;cepa real&gt;) (linaje Victoria)</li> <li>- Cepa análoga a B/&lt;cepa oficial&gt; (&lt;cepa real&gt;) (linaje Yamagata)</li> </ul>
<p><b>Producto(s) relacionado(s) (nombre(s) comercial(es))</b></p>	<p>Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)</p>
<p><b>Nombre del titular/solicitante de la autorización de comercialización</b></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.

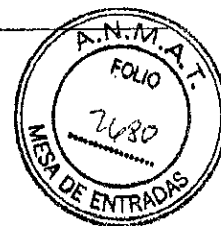




## Lista de tablas

Tabla 1: Posible riesgo: evento adverso de interés especial.....	4
Tabla 2: Posible riesgo: Uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años de edad .....	4
Tabla 3: Información faltante: Eventos adversos muy raros .....	5
Tabla 4: Información faltante: Niños menores de 3 años de edad .....	5
Tabla 5: Información faltante: Mujeres embarazadas y en período de lactancia .....	6
Tabla 6: Información faltante: Pacientes inmunodeprimidos.....	6
Tabla 7: Medida de minimización de riesgos.....	8
Tabla 8: Estudios y otras actividades finalizadas desde la última actualización del plan de farmacovigilancia: No es aplicable. ....	8
Tabla 9: Categoría 1: Actividades impuestas que se consideran clave para el perfil riesgo/beneficio del producto. ....	9
Tabla 10: Categoría 2: Obligaciones específicas.....	9
Tabla 11: Categoría 3: Actividades de farmacovigilancia adicionales requeridas.....	9
Tabla 12: Categoría 4: Actividades adicionales de farmacovigilancia declaradas.....	10
Tabla 13: Estudios/actividades de PV adicionales en curso y planificados según el plan de farmacovigilancia .....	10
Tabla 14: Estudios finalizados del plan de desarrollo de farmacovigilancia posterior a la autorización .....	10

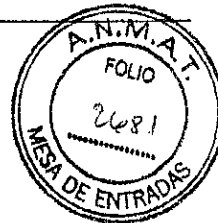




## Lista de abreviaturas

ECDC	Centro Europeo para el Control de Enfermedades
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
IMI	Iniciativa de Medicamentos Innovadores
MAH	titular de la autorización de comercialización
QIV	vacuna antigripal tetravalente
RCP	resumen de características del producto
RMP	Plan de administración de riesgos
TIV	vacuna antigripal trivalente
Vaxigrip®	Vacuna antigripal trivalente intramuscular de Sanofi Pasteur (virión fraccionado, inactivado) sin timerosal y con bajo contenido de timerosal.





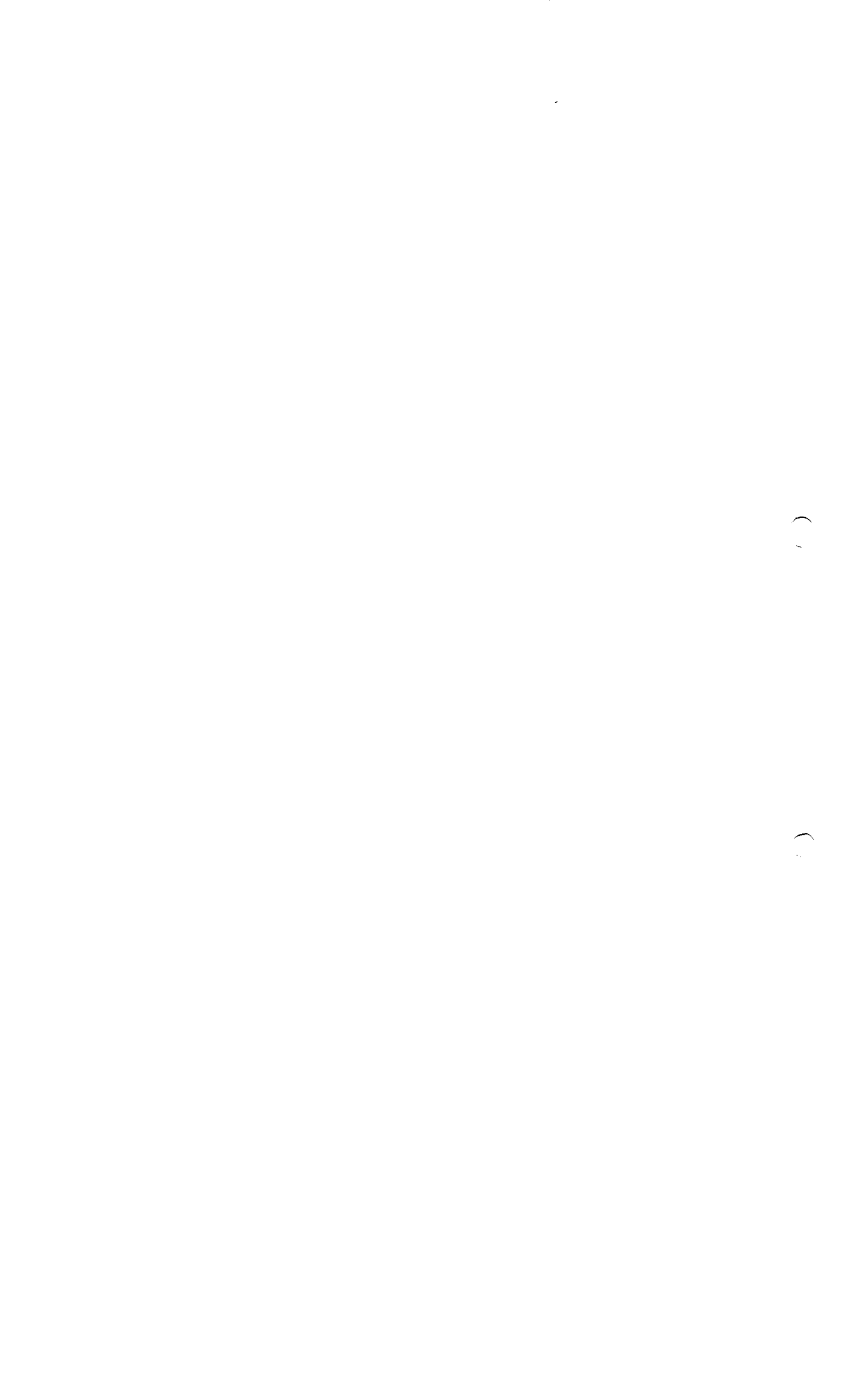
# 1 Preocupaciones de seguridad y panorama de las medidas de farmacovigilancia planificadas

Tabla 1: Posible riesgo: evento adverso de interés especial

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Eventos adversos de interés especial: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción anafiláctica</li> <li>• Convulsiones (incluidas las febriles)</li> <li>• Síndrome de Guillain-Barré</li> <li>• Encefalitis/mielitis</li> <li>• Neuritis (incluida la parálisis de Bell)</li> <li>• Vasculitis</li> <li>• Trombocitopenia</li> </ul>	Farmacovigilancia de rutina incluyendo la detección y evaluación de señales	Detectar y caracterizar estos eventos Obtener datos cualitativos y cuantitativos, informar la tendencia de la tasa Actualizar el RCP de manera oportuna si se confirman estos riesgos potenciales.

Tabla 2: Posible riesgo: Uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años de edad

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años	Farmacovigilancia de rutina incluyendo la detección y evaluación de señales  Los informes de uso fuera de la indicación autorizada en pacientes de menos de 3 años se monitorearán estrechamente mediante actividades de farmacovigilancia de rutina hasta que se otorgue la indicación para	Reunir información sobre el alcance del uso fuera de la indicación autorizada en niños menores de 3 años.





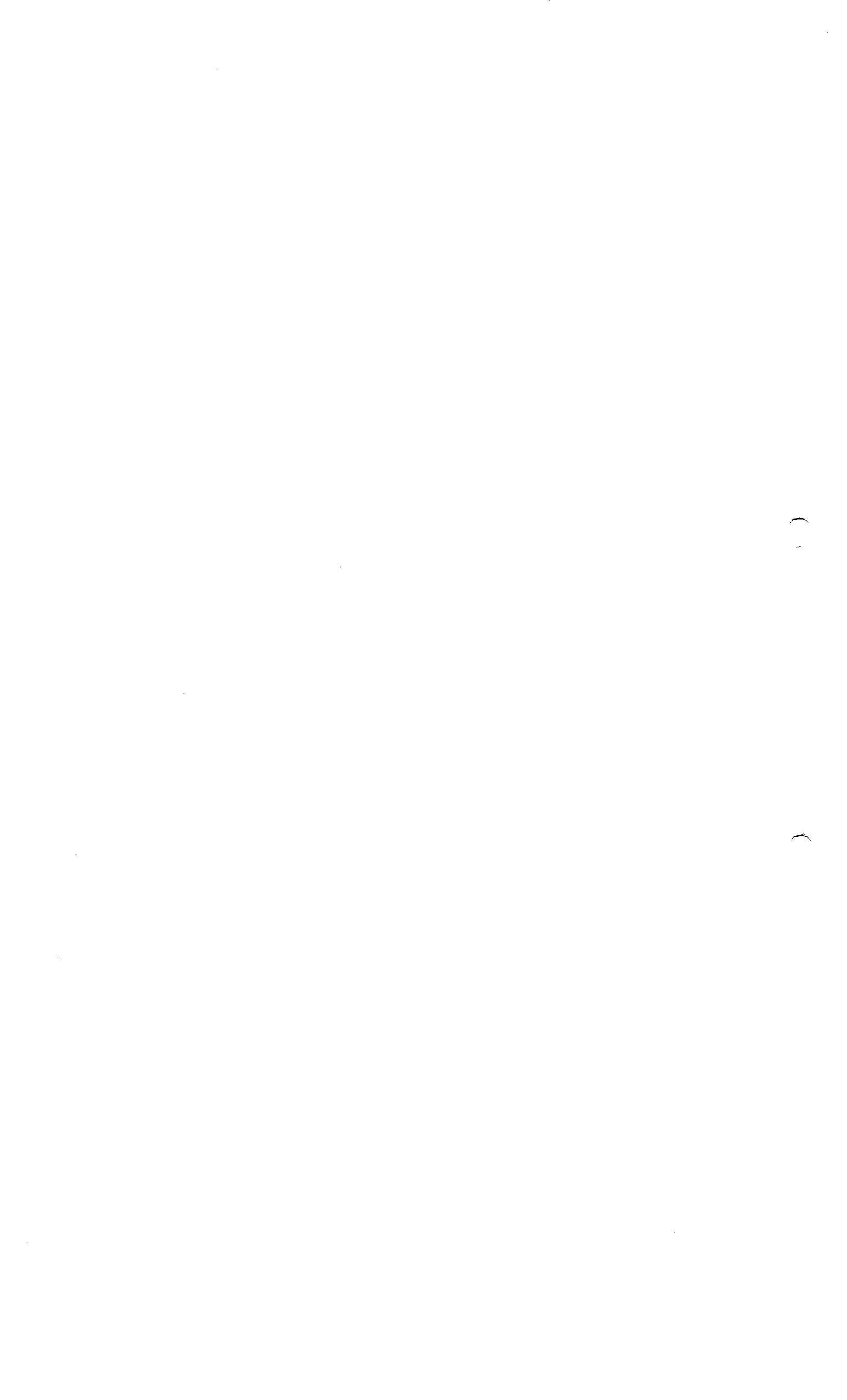
Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
	esta población. Las medidas adoptadas inicialmente para evitar el riesgo de confusión entre la vacuna TIV y la vacuna QIV, como se detalla en el plan de transición (Anexo 12), serán evaluadas y reforzadas de ser necesario.	

**Tabla 3: Información faltante: Eventos adversos muy raros**

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
EA muy raros que no se pudieron identificar durante el desarrollo clínico	Farmacovigilancia de rutina incluyendo la detección y evaluación de señales	Detectar y caracterizar estos eventos adversos Obtener datos cualitativos y cuantitativos, informar la tendencia de la tasa Actualizar el RCP de manera oportuna si se confirma este riesgo potencial.

**Tabla 4: Información faltante: Niños menores de 3 años de edad**

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Datos sobre niños menores de 3 años.	Farmacovigilancia de rutina incluyendo la detección y evaluación de señales  Se está realizando un estudio clínico en niños de 6 a 35 meses de edad como parte del plan de desarrollo clínico para la vacuna QIV (estudio GQM05).	Obtener datos de seguridad en niños menores de 3 años.



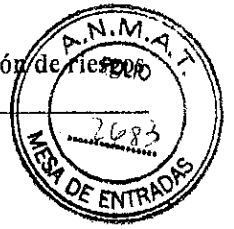


Tabla 5: Información faltante: Mujeres embarazadas y en período de lactancia

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Datos de mujeres embarazadas o en período de lactancia	Farmacovigilancia de rutina que incluye un cuestionario específico de seguimiento de embarazo (ya implementado de manera rutinaria para todas las vacunas)	Obtener datos de seguridad de mujeres embarazadas o en período de lactancia y de recién nacidos

Tabla 6: Información faltante: Pacientes inmunodeprimidos

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Datos sobre pacientes inmunodeprimidos	Farmacovigilancia de rutina, que incluye un cuestionario de seguimiento dirigido para documentar los antecedentes médicos del paciente.	Obtener datos de seguridad en pacientes inmunodeprimidos

( )

^



**Tabla 8: Información faltante: Eficacia/efectividad de la vacuna**

Áreas que requieren confirmación o investigación posterior	Rutina propuesta y actividades adicionales de farmacovigilancia	Objetivos
Datos sobre la eficacia/efectividad de la vacuna QIV	Los datos de eficacia se obtendrán mediante un estudio de eficacia en niños de 6 a 35 meses de edad (GQM05). Farmacovigilancia de rutina, que incluye datos de vigilancia posterior a la comercialización sobre fallas de la vacunación Se obtendrán datos sobre efectividad de la vacuna no específicos de producto por medio de la Red Global de Vigilancia Hospitalaria de la Gripe en los países europeos que participan. Se está analizando la estrategia conjunta de los fabricantes europeos en colaboración con la EMA y el ECDC por medio de un proyecto IMI 2 para evaluar la factibilidad de una estrategia específica de marca para medir la efectividad de la vacuna.	Obtener datos sobre la eficacia de la vacuna antigripal en niños de 6 a 35 meses y sobre la efectividad de la vacuna en personas para quienes se recomienda la vacunación antigripal.

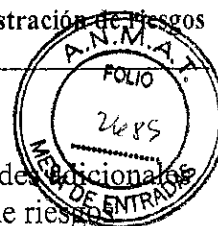
Para cumplir con la guía provisional sobre vigilancia reforzada de gripe para las vacunas antigripales estacionales (1), y de conformidad con la recomendación de PRAC para los MAH (2), se debe establecer una vigilancia de seguridad pasiva mejorada para las vacunas antigripales. Esta vigilancia de seguridad pasiva mejorada permitirá detectar casi en tiempo real las primeras señales de cambios en el perfil de seguridad que podrían ser clínicamente significativos en comparación con la composición estacional anterior.

QIV seguirá el mismo programa de vigilancia de seguridad mejorada que el implementado para Vaxigrip® al momento de la comercialización de QIV.

## 2 Actividades adicionales de farmacovigilancia para evaluar la efectividad de las medidas para minimización de riesgos

Con base en la información disponible de los estudios clínicos GQM01, GQM04, GQM09, GQM02, GQM11, en los datos de respaldo de Vaxigrip® y en los datos de la bibliografía sobre la vacuna TIV, se considera que no son necesarias más actividades de minimización de riesgos en





este momento. No se están llevando a cabo ni se tiene planificado realizar actividades adicionales de farmacovigilancia para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

**Tabla 7: Medida de minimización de riesgos**

Componente medido	Actividad(es)	Fundamentación
No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.

### 3 Estudios y otras actividades completadas desde la última actualización del plan de farmacovigilancia

No es aplicable.

**Tabla 8: Estudios y otras actividades finalizadas desde la última actualización del plan de farmacovigilancia: No es aplicable.**

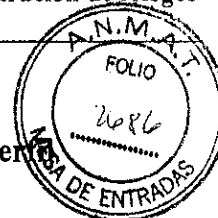
Preocupación(es) de seguridad/medidas de minimización de riesgos investigadas	No es aplicable.
Breve resumen de resultados	No es aplicable.
Implicaciones	No es aplicable.

### 4 Detalles de actividades adicionales de farmacovigilancia destacadas

#### 4.1 Actividad adicional obligatoria de farmacovigilancia impuesta (clave para determinar el perfil riesgo-beneficio)

Al momento de redactar este RMP, no se había impuesto ninguna actividad de farmacovigilancia adicional obligatoria.





**Tabla 9: Categoría 1: Actividades impuestas que se consideran clave para el perfil de riesgo/beneficio del producto.**

	Descripción de la actividad (o título del estudio si se conoce)	Meta(s)	Fecha(s) límite
1	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.

**4.2 Actividad adicional obligatoria de farmacovigilancia (que es una obligación específica)**

Al momento de redactar este RMP, no se había planificado ninguna actividad de farmacovigilancia adicional obligatoria que fuese una obligación específica.

**Tabla 10: Categoría 2: Obligaciones específicas**

	Descripción de la actividad (o título del estudio si se conoce)	Meta(s)	Fecha(s) límite
1	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.

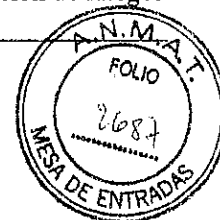
**4.3 Actividades adicionales de farmacovigilancia requeridas para abordar las preocupaciones de seguridad específicas o para medir la efectividad de las medidas de minimización de riesgos**

Al momento de redactar este RMP, no se estaban realizando o no se había planificado ninguna actividad de farmacovigilancia adicional para abordar preocupaciones de seguridad específicas o para medir la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

**Tabla 11: Categoría 3: Actividades de farmacovigilancia adicionales requeridas**

	Descripción de la actividad (o título del estudio si se conoce)	Meta(s)	Fecha(s) límite
1	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.





#### 4.4 Actividades adicionales de farmacovigilancia declaradas

Tabla 12: Categoría 4: Actividades adicionales de farmacovigilancia declaradas

	Descripción de la actividad (o título del estudio si se conoce)	Fecha esperada del informe
1	No es aplicable.	No es aplicable.

### 5 Resumen del plan de desarrollo de farmacovigilancia posterior a la autorización

#### 5.1 Tabla de los estudios/actividades de PV adicionales en curso y planificados según el plan de farmacovigilancia

Tabla 13: Estudios/actividades de PV adicionales en curso y planificados según el plan de farmacovigilancia

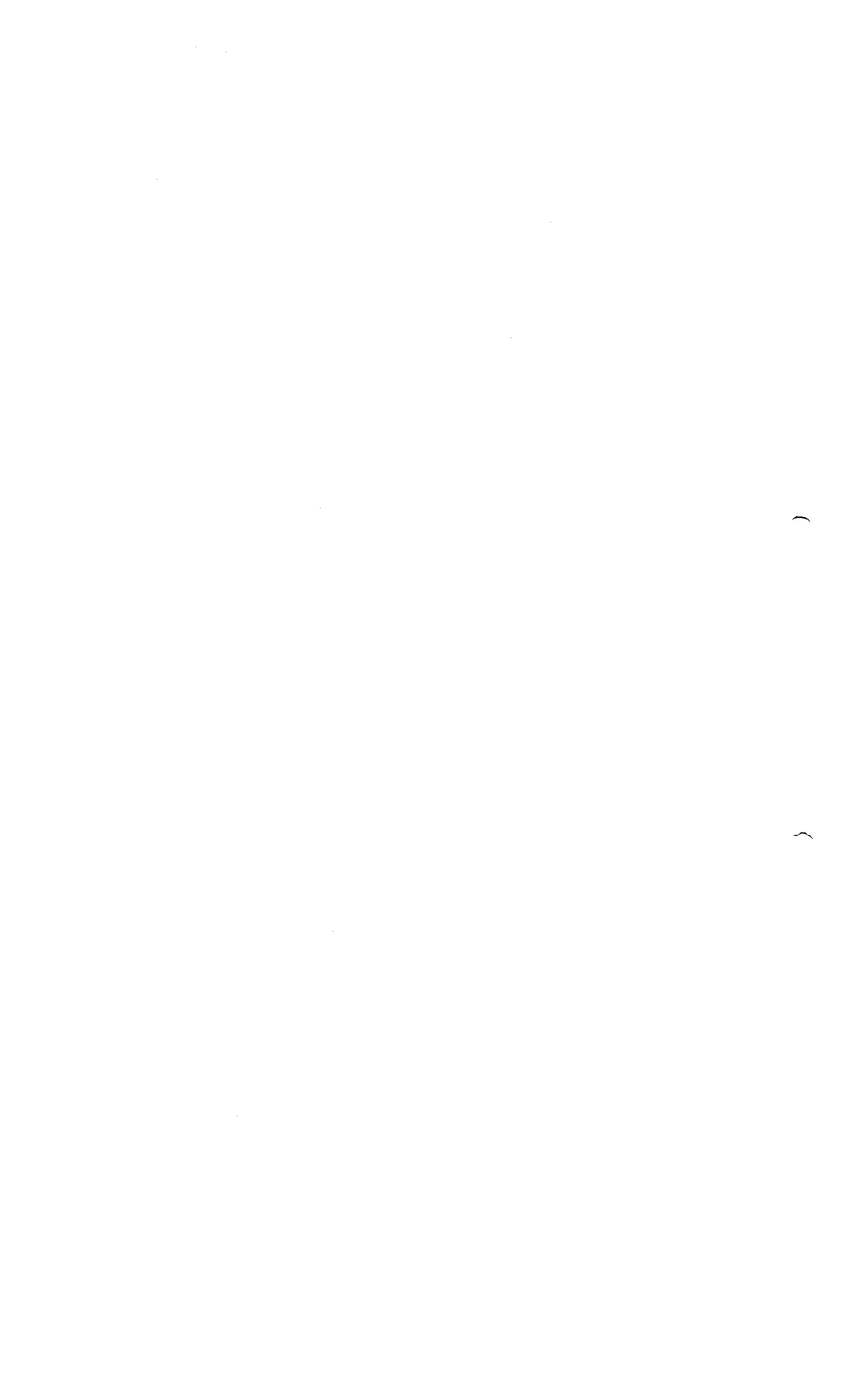
Estudio/actividad	Objetivos	Preocupaciones relativas a la seguridad que se abordan	Estado	Fecha de presentación de los informes intermedios o finales
No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.

#### 5.2 Tabla de estudios finalizados/actividades del plan de desarrollo de farmacovigilancia

Al momento de redactar este RMP, no se habían finalizado estudios derivados del plan de desarrollo de farmacovigilancia posterior a la autorización.

Tabla 14: Estudios finalizados del plan de desarrollo de farmacovigilancia posterior a la autorización

Estudio/actividad	Objetivos	Preocupaciones relativas a la seguridad que se abordan	Estado	Fecha de presentación del informe final del estudio
No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.	No es aplicable.









## Lista de referencias

- 1 Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU, 10 April 2014, EMA/PRAC/222346/2014
- 2 Letter 12th of December 2014 from EMA/Emil Cochino





**Parte IV: Plan para estudios de eficacia posteriores a la autorización**

<b>Principio activo</b>	Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas: - 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)
<b>Producto(s) relacionado(s) (nombre(s) comercial(es))</b>	Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)
<b>Nombre del titular/solicitante de la autorización de comercialización</b>	Sanofi Pasteur SA Sanofi Pasteur MSD

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

**Número de versión del RMP cuando se actualizó por última vez este módulo**      4.0

*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 debe estar restringido al receptor para los propósitos convenidos y no deberá ser revelada, publicada o comunicada a ninguna persona no autorizada de ninguna forma, para ningún propósito, sin el consentimiento escrito de Sanofi Pasteur.*

**Departamento Global de Farmacovigilancia**  
2, avenue Pont Pasteur, 69367 CEDEX 07 LYON, Francia

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.

