



INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

NATURALEZA/TIPO BLÍSTERS / TIRAS

No se aplica.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

No se aplica.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No se aplica.

3. FECHA DE CADUCIDAD

No se aplica.

4. NÚMERO DE LOTE

No se aplica.

5. OTROS

No se aplica.

Sanofi Pasteur
06 OCT. 2016
Service Traduction

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

NATURALEZA/TIPO PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

Jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

VaxigripTetra

<Suspensión inyectable>

<Vacuna antigripal tetravalente>

<Temporada> 2014/2015

IM - SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No se aplica.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

No se aplica.

<...> Información opcional para las etiquetas multilingües en caso de un problema de legibilidad.

Sanofi Pasteur

06 OCT. 2016

Service Traduction



ANEXO IIIB

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nombre del medicamento

VaxigripTetra, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal tetravalente (inactivada, de virus fraccionados)

Recuadro

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VaxigripTetra suspensión inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VaxigripTetra, suspensión inyectable en jeringa precargada
3. Cómo usar VaxigripTetra, suspensión inyectable en jeringa precargada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VaxigripTetra, suspensión inyectable en jeringa precargada
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VaxigripTetra es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a usted o su hijo contra la gripe.

VaxigripTetra debe usarse según las recomendaciones oficiales.

Cuando una persona recibe VaxigripTetra, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas que pueden cambiar cada año. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VaxigripTetra está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna, después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el periodo de incubación de la gripe es de varios días.

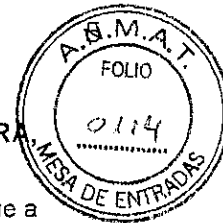
La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

Sanofi Pasteur

06 OCT, 2016

Service Traduction

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VAXIGRIPTETRA suspensión inyectable en jeringa precargada

Para asegurarse de que VaxigripTetra es adecuado para usted o su hijo, es importante que indique a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo. Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use VaxigripTetra:

- Si usted o su hijo son alérgicos:
 - a los principios activos o
 - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6), o
 - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9,
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a antes de usar VaxigripTetra.

Antes de la vacunación, debe informar a su médico si usted o su hijo:

- sufren una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Al igual que todas las vacunas, VaxigripTetra puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Si, por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los pocos días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado resultados de análisis positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Niños

No se recomienda el uso de VaxigripTetra en niños menores de 3 años de edad.

Uso de VaxigripTetra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otra vacuna u cualquier otro medicamento.

- VaxigripTetra puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

VaxigripTetra con alimentos, bebidas y alcohol

No se aplica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar esta vacuna.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir o no VaxigripTetra.

Deportistas

No se aplica.

Sanofi Pasteur

06 OCT. 2016

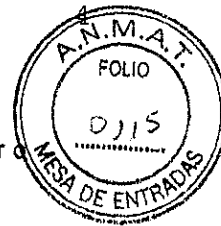
Service Traduction

CIS: 6 140 273 6

Q11ADOC034 v.03

20

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Conducción y uso de máquinas

VaxigripTetra no tiene ningún efecto o solamente un efecto mínimo sobre la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

VaxigripTetra contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3. CÓMO USAR VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada

Posología

Los adultos reciben una dosis de 0,5 ml.

Uso en los niños

Los niños de 3 a 17 años de edad reciben una dosis de 0,5 ml.

Si su hijo tiene menos de 9 años y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Cómo se administra VaxigripTetra

Su médico o su enfermero/a le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o debajo de la piel.

Si usa más VaxigripTetra del que debe:

No se aplica.

Si olvidó usar VaxigripTetra:

No se aplica.

Si interrumpe el uso de VaxigripTetra:

No se aplica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si usted o su hijo presentan:

- Reacciones alérgicas graves:
 - que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque). Estos efectos adversos no se observaron con VaxigripTetra, pero rara vez se han informado con otras vacunas administradas para prevenir la gripe (pueden afectar a una de cada 1.000 personas).
 - hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Reacciones alérgicas tales como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción, enrojecimiento.

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas), excepto el picor (prurito) que puede ser más frecuente (puede afectar hasta una de cada 100 personas).

Otros efectos adversos informados en adultos y personas mayores

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar⁽¹⁾, dolor en el lugar de la inyección.

Sanofi Pasteur

06 OCT, 2016

21

Service Traduction

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas)

- Fiebre ⁽²⁾, escalofríos, reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento (induración).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas)

- Sensación de vértigo ⁽³⁾, diarrea, náuseas ⁽⁴⁾, fatiga, reacciones en el lugar de la inyección: amoratamientos (equimosis), picor (prurito), calor
- Sofocos: observados en las personas mayores únicamente.
- Hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingle (linfadenopatía): observada en los adultos únicamente.

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas)

- Anomalías en la percepción del tacto, del dolor, del calor y el frío (parestesia), somnolencia, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), fatiga o debilidad inhabitual (astenia), síndrome pseudogripal
- Dolores articulares (artralgia), incomodidad en el lugar de la inyección: observados en los adultos únicamente.

⁽¹⁾ Frecuentes en las personas mayores ⁽²⁾ Poco frecuentes en las personas mayores ⁽³⁾ Raras en los adultos
⁽⁴⁾ Raras en las personas mayores

Otros efectos adversos informados en niños de 3 a 17 años de edad

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, dolores musculares (mialgia), malestar, escalofríos ⁽⁵⁾, reacciones en el lugar de la inyección: dolor, hinchazón, enrojecimiento ⁽⁵⁾, endurecimiento (induración) ⁽⁵⁾.

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas)

- Fiebre, amoratamiento en el lugar de la inyección (equimosis).

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 3 a 8 años de edad

- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas: un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria): informada en un niño de 3 años de edad
- Gemidos, agitación
- Sensación de vértigo, diarrea, vómitos, dolor en la zona abdominal superior, dolores articulares (artralgia), fatiga, calor en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en los niños de 9 a 17 años de edad

- Diarrea, picores en el lugar de la inyección (prurito).

⁽⁶⁾ Frecuentes en niños de 9 a 17 años de edad

En los niños de 3 a 8 años de edad que recibieron 2 dosis, los efectos adversos fueron los mismos después de la primera y después de la segunda dosis.

Los efectos adversos observados surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y desaparecieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Los efectos adversos observados fueron de intensidad leve.

Los efectos adversos fueron de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños de 3 a 17 años de edad.

Se informaron los efectos adversos siguientes después de la administración de Vaxigrip. Es posible que se presenten estos efectos adversos con VaxigripTetra:

- dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), convulsiones, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y en casos muy raros a problemas renales transitorios.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: "Agence

CIS: 6 140 273 6

Q11ADOC034.v.03

Sanofi-Pasteur

06 OCT, 2016

Service Traduction

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr."

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



5. CONSERVACIÓN DE VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VaxigripTetra

- Los principios activos son: virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A).....	15 microgramos de HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2) - cepa análoga (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A).....	15 microgramos de HA**
B/Massachusetts/2/2012 (linaje Yamagata)	15 microgramos de HA**
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)	15 microgramos de HA**

Por dosis de 0,5 ml

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio norte) y la decisión de la UE para la temporada 2014/2015.

- Los demás componentes son: una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Los compuestos como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9 pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver sección 2).

Qué es VaxigripTetra y contenido del envase

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

VaxigripTetra es una suspensión inyectable que se presenta como jeringa precargada de 0,5 ml, con aguja acoplada o sin aguja, en caja de 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Sanofi Pasteur

06 OCT. 2016

Service Traduction

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Títular de la autorización de comercialización

SANOPI PASTEUR
2 AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCIA

Distribuidor de la autorización de comercialización

SANOPI PASTEUR MSD SNC
12 RUE JONAS SALK
69007 LYON
FRANCIA

Fabricante

SANOPI PASTEUR
2 AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
FRANCIA

Nombre del medicamento en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo

No se aplica.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

{MM/AAAA}

Otros

No se aplica.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer siempre de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. Cómo usar VaxigripTetra.

Sanofi Pasteur

06 OCT. 2016

Service Traduction

FAMILY_CODE	PRODUCT_NAME	REGISTRATION_COUNTRY	REGISTRATION_NUMBER	LOCAL_TRADE_NAME	DOSE_PER_PRIMARY_CONTAINER	PACKAGESET_STATUS	REGISTRATION_STATUS	REGISTRATION_STATUS_DATE	MAH
481	VXG QUAD SM	Austria	137203	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	30-sept-2016	SANOPI PASTEUR MSD SNC
481	VXG QUAD SM	Belgium	BE501511	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	23-sept-2016	SANOPI PASTEUR MSD SNC
481	VXG QUAD SM	Croatia	HR-H-888872987	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	31-aout-2016	SANOPI PASTEUR S.A.
481	VXG QUAD SM	Denmark	56583	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	13-sept-2016	SANOPI PASTEUR EUROPE
481	VXG QUAD SM	Estonia	919416	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	13-sept-2016	SANOPI PASTEUR SA
481	VXG QUAD SM	France	NL46320	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	11-aout-2016	SANOPI PASTEUR
481	VXG QUAD SM	Germany	P.E.I.H.11808.01.1	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	14-juil-2016	SANOPI PASTEUR MSD GMBH
481	VXG QUAD SM	Iceland	IS/1/16/068/01	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	19-juil-2016	SANOPI PASTEUR MSD SNC
481	VXG QUAD SM	Ireland	PA0544/043/001	QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE	Single Dose	Approved	Approved	15-juil-2016	SANOPI PASTEUR MSD LTD
481	VXG QUAD SM	Latvia	16-0141	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	11-aout-2016	SANOPI PASTEUR S.A.
481	VXG QUAD SM	Lithuania	LT/1116/3975/001- LT/1116/3975/006	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	26-sept-2016	SANOPI PASTEUR SA
481	VXG QUAD SM	Romania	9198/2016/01-02-03- 04-05-06	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	10-aout-2016	SANOPI PASTEUR S.A.
481	VXG QUAD SM	Slovakia	59/04/15/16-S	VAXIGRIP TETRA	Single Dose	Approved	Approved	26-sept-2016	SANOPI PASTEUR SA
481	VXG QUAD SM	United Kingdom	PL06745/0184	QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE	Single Dose	Approved	Approved	05-juil-2016	SANOPI PASTEUR MSD LTD




List of Countries where 481 is registered

Data Extracted from SHARE on : 13-Oct-2016
Sanofi Pasteur
ReqID: 2016-7827

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Folio N° 0120: no existente.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ARGENTINE/ARGENTINA

✧ **VaxigripTetra**,

suspension injectable en seringue préremplie / *suspensión inyectable en jeringa precargada*

Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté) / *Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)*

**COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE
COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Une dose de 0,5 ml de vaccin contient / Una dosis de 0,5 ml contiene :

Principe actif / Principio activo

Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* / *Virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas**:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - souche analogue (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 microgrammes HA**
- A/Texas/50/2012 (H3N2) - souche analogue (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A) 15 microgrammes HA**
- B/Massachusetts/2/2012 (lignée Yamagata) 15 microgrammes HA**
- B/Brisbane/60/2008 (lignée Victoria)..... 15 microgrammes HA**
Pour une dose de 0,5 ml

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 microgrammo HA**
- A/Texas/50/2012 (H3N2) - cepa análoga (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A) 15 microgrammo HA**
- B/Massachusetts/2/2012 (línea Yamagata) 15 microgrammo HA**
- B/Brisbane/60/2008 (línea Victoria)..... 15 microgrammo HA**
Para una dosis de 0,5 ml

*cultivé sur œufs embryonnés de poules provenant d'élevages sains / * *cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos*

** Hemagglutinine/Hemagglutinina

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2014-2015. / *Este vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (en el hemisferio norte) y la decisión de la UE para la temporada 2014-2015.*



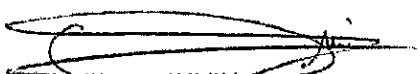
Autres ingrédients / Otros ingredientes


Solution saline tamponnée.....qsp 0,5 ml
Formule de la solution saline tamponnée pH 7,2 (PBS):
Chlorure de sodium..... 8 g
Chlorure de potassium.....0,20 g
Phosphate disodique dihydraté.....1,15 g
Phosphate monopotassique.....0,20 g
Eau pour préparations injectables.....qsp 1000 ml


Solución salina tamponada.....hasta 0,5 ml
Fórmula de la solución salina tamponada pH 7,2 (PBS):
Cloruro de sodio..... 8 g
Cloruro de potasio.....0,20 g
Fosfato disódico dihidratado..... 1,15 g
Fosfato monopotásico..... 0,20 g
Agua para preparaciones inyectables..... hasta 1000 ml

Fait à Marcy l'Etoile,
Mercredi 14 Septembre 2016

Hecho en Marcy l'Etoile,
El miércoles, 14 de Septiembre de 2016


Philippe JUVIN
Pharmacien responsable
Responsable Farmacéutico
Sanofi Pasteur France

SANOPI PASTEUR 
Siège Mondial
2, avenue Pont Pasteur
F - 69367 Lyon Cedex 07
Tél.: 04 37 37 01 00 - Fax : 04 37 37 77 37


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Sección 2.3.S.1 Información general

Índice

1	Nomenclatura	2
2	Estructura	2
3	Propiedades generales.....	3
3.1	Descripción	3
3.2	Propiedades biológicas/inmunoquímicas.....	3
3.3	Pureza.....	4



Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción

1 Nomenclatura

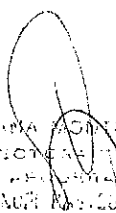
- Nombre internacional: Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada);
- Nombre en la Farmacopea Europea: “Vacuna antigripal (virión fraccionado, inactivada)”, Ph. Eur. 0158, edición actual.
- Nombre de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada) [proporcionado en la serie de informes técnicos de la OMS, n.º 927, 2005 (Recommendations for the Production and Control of Influenza Vaccines (Inactivated) [recomendaciones para la producción y el control de las vacunas antigripales (inactivadas)]];
- Nombres internos de la compañía: El principio activo (DS) consta de graneles monovalentes para cada cepa incluida en el producto farmacéutico (DP). Los graneles monovalentes se denominan en lo sucesivo DS de:
 - Cepa A/H1N1;
 - Cepa A/H3N2;
 - Cepa B/linaje Victoria;
 - Cepa B/linaje Yamagata.

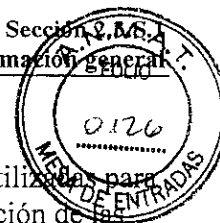
2 Estructura

El DS es una suspensión acuosa de partículas virales fraccionadas e inactivadas que se multiplican en huevos embrionados y se purifican mediante ultracentrifugación isopónica. Las cepas virales de referencia utilizadas para preparar el DS se seleccionan con base en las recomendaciones anuales efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y son suministradas por los centros colaboradores de la OMS. Las cepas gripales se derivan de la siguiente manera:

- Cepas de siembra de gripe tipo A: desde principios de la década de 1970, las cepas tipo A se preparan mediante una reordenación genética de las cepas de campo elegidas por los expertos de la OMS y una cepa donante análoga a A/PR8 o A/PR/8/34 suministrada por los centros colaboradores de la OMS para asegurar una multiplicación satisfactoria en huevos embrionados.
- Cepas de siembra de gripe tipo B: para preparar el DS se pueden utilizar cepas B de tipo salvaje o cepas B preparadas por reordenación genética de las cepas de campo suministradas por los centros colaboradores de la OMS.

Las cepas de siembra suministradas por los centros colaboradores de la OMS también se podrían preparar por recombinación genética.


ROXANA AGUIRRE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIAS
SANOFI PASTEUR S.A.



Las cepas de referencia A/H1N1, A/H3N2 y B/linaje Victoria y B/linaje Yamagata utilizadas para el desarrollo de esta vacuna antigripal tetravalente (QIV) cumplieron con la composición de vacunas antigripales recomendada por la OMS para su uso en la temporada 2013-2014 y 2014-2015 del hemisferio norte. Los centros colaboradores de la OMS suministraron las cepas virales de referencia y su derivación es la siguiente:

- Cepa A/California/7/2009 (NYMC X-179A, H1N1): cepa reordenante entre A/California/07/2009 y NYMC X-157 (H3N2, hy A/NY/55/2004 X A/PR/8/34, 6:2), generada por la NYMC (Escuela de Medicina de Nueva York) y suministrada por los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).
- Cepa A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A, H3N2): cepa reordenante entre A/Texas/50/2012 y A/PR/8/34, 6:2, generada por la NYMC y suministrada por la NYMC.
- Cepa B/Brisbane/60/2008 (B/linaje Victoria): cepa salvaje generada por los centros colaboradores de la OMS en Australia y por el NIBSC (Instituto Nacional de Control y Normas Biológicas); el NIBSC suministró esta cepa.
- Cepa B/Massachusetts/2/2012 (B/linaje Yamagata): cepa salvaje generada por los CDC Atlanta y por el NIBSC; el NIBSC suministró esta cepa.

Para obtener más información acerca de la fuente, historia y generación de las cepas de referencia, vea la sección 3.2.S.2.3 Fuente, historia y generación de las cepas virales vacunales.

3 Propiedades generales

3.1 Descripción

Las siembras virales se reproducen en huevos embrionados y se cosechan posteriormente mediante la recolección del líquido alantoideo. Tras su purificación por ultracentrifugación isopícnica en un gradiente de sacarosa, las partículas virales se fraccionan con octoxinol 9. Los viriones fraccionados se inactivan mediante tratamiento con formaldehído y se filtran a través de una membrana de 0,22 μm , lo que da origen al DS.

3.2 Propiedades biológicas/inmunoquímicas

Las propiedades inmunoquímicas del DS producen en los seres humanos una respuesta inmunitaria activa contra las cepas de virus de la gripe subtipo A/H1N1, subtipo A/H3N2, B/linaje Yamagata y B/linaje Victoria.

Las propiedades biológicas del DS están vinculadas principalmente al antígeno hemaglutinina (HA) y secundariamente al antígeno neuraminidasa (NA) que se originan a partir de las cepas gripales.

Los antígenos HA se identifican mediante la inhibición serológica de la hemaglutinación, utilizando los antisueros de referencia [prueba de inhibición de la hemaglutinación (IHA)]. Los antígenos NA se identifican por transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-



PCR) en el lote de siembra de trabajo (WSL) y en los tres primeros lotes del DS elaborados a partir de cualquier WSL nuevo. La actividad enzimática de la NA se evalúa por un método enzimático en los tres primeros lotes del DS elaborados a partir de cualquier WSL nuevo. Ambos métodos analíticos confirman la presencia y el tipo de NA.

El contenido de antígeno HA de cada DS se analiza por inmunodifusión radial simple (SRID). El método de SRID se utiliza también para la cuantificación del antígeno HA y se considera, por lo tanto, el análisis de potencia de la vacuna de conformidad con la monografía n.º 0158 de la Ph. Eur., edición actual, "Vacuna antigripal (virión fraccionado, inactivada)".

Se presenta más información sobre estas pruebas en la sección 2.3.S.4 Control del principio activo.

3.3 Pureza

Se realizan análisis de rutina de tres impurezas, a saber:

- Ovoalbúmina (impureza relacionada con el producto) en la etapa de producto final a granel (PFAG).
- Octoxinol 9 (impureza relacionada con el proceso) en las etapas de DS y de PFAG.
- Formaldehído (impureza relacionada con el proceso) en las etapas de DS y de PFAG.

Se ha demostrado que el sulfato de neomicina y la hidrocortisona (utilizada de forma opcional), contenidos en el tampón del inóculo que se utiliza para la preparación del DS, se eliminan durante el proceso de elaboración y, por lo tanto, no se controlan de forma rutinaria (vea la sección 2.3.S.2. Elaboración, Validación y evaluación del proceso).

Se puede encontrar más información en la sección 2.3.S.3 Caracterización.

