

## SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	TETRAXIM®	<b>RENOVACION</b> 07/12/2012 12:02 Exp. <b>19933276</b> F. 103 Radicación: 2012145343 Prim. Exp. Rad. 2012145343 C. 1074574 Destino: MEDICAMENTOS Grupo: MEDICAMENTOS JESUS HERNANDEZ CUBIDES martha.gutierrez@sanofi-pasteur.com In 23 nº 97-73 BOGOTÁ-D.C.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2003M-0002333  Expediente: 19933276	
<b>NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>	SANOFI PASTEUR 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon Francia	
<b>FABRICANTE</b>	SANOFI PASTEUR  Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil – Francia Campus Mérieux  1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile - Francia	
<b>IMPORTADOR</b>	SANOFI PASTEUR S.A. Trans 23 N° 97-73 Piso 9	
<b>ACONDICIONADOR</b>	SANOFI PASTEUR S.A. Carrera 97 N° 24C-75 Bodega 32	
<b>SOLICITUD</b>	IMPORTAR Y VENDER	
<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	SUSPENSIÓN INYECTABLE	
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	Caja x 1 Jeringa prellenada de 1 dosis con aguja adherida Caja x 1 Jeringa prellenada de 1 dosis con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario Caja x 10 Jeringas prellenadas de 1 dosis con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario. Caja x 10 jeringas prellenadas de 1 dosis con aguja adherida.	
<b>VIA DE ADMINISTRACIÓN</b>	INTRAMUSCULAR	
<b>POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>Posología</b>  Primovacunación: 3 inyecciones con un intervalo de un mes, o sea, a los 2, 3 y 4 meses de edad siguiendo el calendario oficial.  Refuerzo: 1 inyección un año después de la primovacunación, o sea, generalmente entre los 16 y los 18 meses de edad.	

	<p>Refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad: 1 inyección.</p> <p>Para la primovacunación y para la primera dosis de refuerzo, podrá administrarse la vacuna por reconstitución de la vacuna <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada (Act-HIB) o administrarse dicha vacuna simultáneamente con la otra, en dos sitios de inyección separados.</p> <p>Administrar por vía intramuscular. Se administrará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio) en los lactantes y en la zona del deltoides en los niños de edades comprendidas entre los 5 y los 13 años.</p>
<p><b>INDICACIONES</b></p>	<p><b>Indicaciones Terapéuticas:</b> Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis :</p> <p>Como primovacunación en los lactantes a partir de los 2 meses de edad,</p> <p>Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida.</p> <p>Esta vacuna puede asociarse o combinarse a la vacuna <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada (ActHib).</p> <p>Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.</p>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p>	<p><b>Contraindicaciones :</b> Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de TETRAXIM, a uno de los residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes como rastros indetectables (glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera) o reacción severa tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias.</p> <p>Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatías evolutivas.</p> <p>Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra la tos ferina acelular o de célula entera).</p>
<p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p>	<p><b>Advertencias y precauciones especiales de uso :</b> La inmunogenicidad de TETRAXIM puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si hay riesgo de que la respuesta inmune sea limitada.</p> <p>En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la</p>

administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intradérmica.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, TETRAXIM debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos.

La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedentes médicos (especialmente con respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de una exploración física.

Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:

Fiebre  $\geq 40^{\circ}$  C en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.

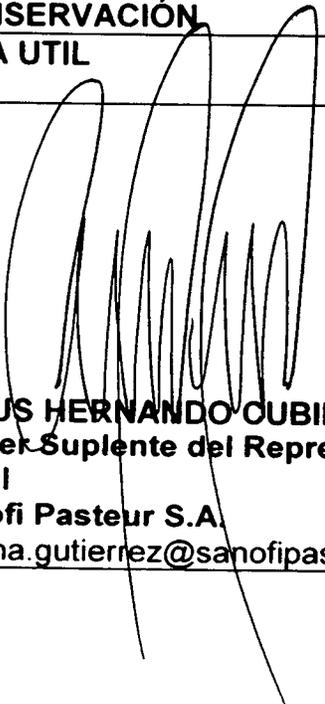
Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía – hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.

Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación. En ese caso, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas.

Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección de vacuna anterior deberán ponerse en conocimiento de un especialista antes de administrar cualquier vacuna.

	<p>En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene el componente <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, la administración de las dos vacunas, la vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la vacuna contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.</p> <p>Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.</p> <p>Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos <math>\leq</math> 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.</p>
<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b>	Consérvase refrigerado entre 2°C y 8°C. No congelar
<b>VIDA UTIL</b>	36 meses a Temperatura entre 2°C y 8 °C
 <p><b>JESUS HERNANDO CUBIDES B.</b>          Primer Suplente del Representante          Legal          Sanofi Pasteur S.A.          Martha.gutierrez@sanofipasteur.com</p>	 <p><b>MARTHA GUTIERREZ GONZALEZ</b>          Directora Técnica          Sanofi Pasteur S.A.          martha.gutierrez@sanofipasteur.com</p>