República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3364-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-55783733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55783733-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1 - AGRIPPAL S1 JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 43.301.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2019 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que en IF-2019-21028794-APN-DGA#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el cambio de cepas y nuevos rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1 - AGRIPPAL S1 JUNIOR/ VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2019 en el Hemisferio Sur por: AGRIPPAL S1: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 microgramos de HA, A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 15 microgramos de HA, Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Colorado/06/2017 (B/Victoria/2/87 linaje) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje) 15 microgramos de HA; AGRIPPAL S1 JUNIOR: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 7,5 microgramos de HA, A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 7,5 microgramos de HA, Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Colorado/06/2017 (B/Victoria/2/87 linaje) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016,tipo salvaje) 7,5 microgramos de HA.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en los Anexos IF-2019-20920868-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en los Anexos IF-2019-11042613-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-55783733-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:38:30 -03:00

NOVARTIS

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 31 FECHA DE ENTRADA

AGRIPPAL® S1
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable Intramuscular

Industria Italiana **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

Fórmula:
Una dosis (0,5 ml) contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:
A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 - cepa análoga (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, X-311)
15 microgramos HA*;
B/Colorado/06/201/(B/Victoria/2/87 linaje) - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
15 microgramos HA*.

*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, agua para inyectables c.s.p 0,5 ml.

Administración:
Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril inyectable.
La vacuna debe administrarse a temperatura ambiente.

Posología:
Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Contenido: 1 jeringa prellenada conteniendo 0,5 ml (1 dosis)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301
® Marca registrada.

Elaborado en: Sinergium Biotech S.A. – Ruta 9 km 38,7 – Garín – Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote:
Vto.:

Novartis Argentina S.A
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

NOVARTIS **ORIGINAL**

AGRIPPAL® S1 JUNIOR
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable Intramuscular

Industria Italiana **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

Fórmula:
Una dosis (0,25 ml) contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:
A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 - cepa análoga (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
7,5 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, X-311)
7,5 microgramos HA*;
B/Colorado/06/2017/(B/Victoria/2/87 linaje) - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
7,5 microgramos HA*.
*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Administración:
Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril inyectable.
La vacuna debe administrarse a temperatura ambiente.

Posología:
Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.
Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa.
Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR**. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Contenido: 1 jeringa prellenada conteniendo 0,25 ml (1 dosis)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301
® Marca registrada.

Elaborado en: Sinergium Biotech S.A. – Ruta 9 km 38,7 – Garín – Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote:
Vto.:

Novartis Argentina S.A.
Farm. Lucio Jeroncic
Director Ténico - MN 14840
Apoderado

IF-2019-20920868-APN-DECBR#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20920868-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 7 de Abril de 2019

Referencia: ROTULO AGRIPPAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.07 09:55:54 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.07 09:55:55 -03'00'

NOVARTIS

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADA

AGRIPPAL® S1 / AGRIPPAL® S1 JUNIOR
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable Intramuscular

Industria Italiana **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Agrippal® S1
Una dosis (0,5 ml) contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, X-311)
15 microgramos HA*;
B/Colorado/06/201/(B/Victoria/2/87 linaje) - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
15 microgramos HA*;
*hemaglutinina viral

Excipientes:
Cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Agrippal® S1 Junior
Una dosis (0,25 ml) contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
7,5 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) - cepa análoga (A/Brisbane/1/2018, X-311)
7,5 microgramos HA*;
B/Colorado/06/201/(B/Victoria/2/87 linaje) - cepa análoga (B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
7,5 microgramos HA*;
*hemaglutinina viral

Excipientes:
Cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Durante el proceso de preparación de Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA
Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.
La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

ACCION TERAPEUTICA
Inmunización contra la gripe
Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADA

INDICACIONES
Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.
La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:
1) Niños y adultos que sufran de:
- enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de los órganos hematopoyéticos;
- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
- síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
- enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
- patologías que requieran cirugías importantes;
2) Personas mayores de 65 años;
3) Personal encargado de servicios públicos de interés colectivo;
4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;
5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infección con el virus de la gripe.

La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.
El uso de Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES
La afección típica de gripe (influenza), se caracteriza por fiebre abrupta, mialgia, inflamación y dolor de la garganta, que conduce a la faringitis y otras consecuencias respiratorias comunes. Casos más severos pueden ocurrir si se llega a una gripe con neumonía primaria viral o neumonía bacteriana.
La administración de la vacuna antigripal a personas de alto riesgo, cada año, antes del período de aparición de la gripe, es la medida más importante de control de esa enfermedad.
La inyección de antígenos preparados a partir de virus de la gripe inactivados, estimula la producción de anticuerpos específicos.
Los virus de la gripe tipo A son clasificados en subtipos según dos tipos de antígenos de superficie: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).
Tres subtipos de hemaglutinina (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) se encuentran entre aquellos virus de la gripe tipo A que han causado enfermedades humanas.
La inmunidad causada por esos antígenos, especialmente hemaglutinina, reducen la probabilidad de la infección y la severidad de la enfermedad si la infección ocurre.
La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.
Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Agrippal S1:
- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml
- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml

Agrippal S1 Junior:
- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml

En niños de 6 meses a menos de 9 años de edad que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La vacuna debe ser suministrada por inyección intramuscular o subcutánea profunda.
Inyéctese preferentemente a nivel del músculo deltoideo y, en los niños de menos de un año, en la zona anterolateral del muslo.

En los pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación es, sin embargo, oportuno suministrar la vacuna por vía subcutánea.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADA

Asegúrese que la aguja de la jeringa no penetre en el lumen de un vaso sanguíneo. Antes de inyectar, aspírese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.
La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación
Permitir que Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior alcance temperatura ambiente antes de usar.
Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior es un líquido transparente.
Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior para detectar partículas o decoloración antes de la administración; siempre que la suspensión y el recipiente lo permitan. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.
Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de Agrippal S1 de una jeringa prellenada de 0,5 ml, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.
La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias como por ejemplo sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.
Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS
La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).
Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.
No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección Reacciones Adversas). Es importante que se encuentren disponibles los procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

PRECAUCIONES
Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como con todas las vacunas inyectables, tratamiento y supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en caso de algún reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Interacciones
Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.
Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

Embarazo
Existen datos limitados disponibles de las vacunaciones con Agrippal S1 en mujeres embarazadas. Si está indicada, el uso de esta vacuna puede ser considerado a partir del segundo trimestre del embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas con mayor riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.
En base a los datos de toxicología reproductiva, no se prevé que Agrippal S1 incremente el riesgo de anormalidades de desarrollo.

Lactancia
Agrippal S1 puede utilizarse durante la lactancia, aunque no existen datos en humanos sobre su uso durante la lactancia.
En un estudio de toxicidad reproductiva y de desarrollo en conejos, el tratamiento materno antes del apareamiento y durante la gestación no tuvo efectos sobre el desarrollo de la descendencia, evaluada durante el día 29 de la lactancia.

Fertilidad
No se observaron efectos en el rendimiento del apareamiento o la fertilidad de conejos hembra en estudios de toxicidad embriofetal y de desarrollo en conejos que recibieron inyecciones intramusculares con la dosis clínica de Agrippal 35, 20 y 6 días antes del apareamiento y en los días de gestación 7 y 20. No se ha evaluado la fertilidad de los machos en animales.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas
No es probable que Agrippal S1 tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información adicional
Agrippal S1 no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 ml.
Agrippal S1 Junior no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 ml.

REACCIONES ADVERSAS
Como todos los medicamentos, Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:
Los efectos indeseables aquí indicados han sido observados durante estudios clínicos con las siguientes frecuencias.
Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100, <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1000, <1/100); raras (≥ 1/10000, < 1/1000); muy raras (< 1/10000), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.
Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas post-comercialización:

Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer, para todos los eventos, una relación causal con la exposición a la vacuna.

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:
Trombocitopenia (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm^3), linfadenopatía.

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración:
Reacción similar a la celulitis en el sitio de inyección (algunos casos de tumefacción, dolor y enrojecimiento que se extendieron más de 10 cm y duraron más de una semana), tumefacción extensa del miembro inyectado que duró más de una semana.

Alteraciones del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, que en raros casos desencadenan en shock, angioedema.

Alteraciones del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:
Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

Alteraciones vasculares:
Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION
No existen experiencias de sobredosis con Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Desechar la vacuna si ha sido congelada.
Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.
La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.
No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Gurtzman
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

NOVARTIS

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES
Agrippal® S1: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.
Agrippal® S1 Junior: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301
® Marca registrada.

Elaborado en: Sinergium Biotech S.A. – Ruta 9 km 38,7 – Garín – Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Octubre 2018.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Amirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11042613-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: PROSPECTO EX-2018-55783733 NOVARTIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 14:23:23 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 14:23:24 -03'00'