



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Agosto de 2022

Referencia: 1-47-2002-000353-22-1

VISTO el EX-1-47-2002-000353-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita autorización de nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPAT/VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CÉLULA DIPLOIDE HUMANA), autorizada por el Certificado N° 59.162.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a SINERGIUM BIOTECH S.A. los nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPAT/VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CÉLULA DIPLOIDE HUMANA), autorizada por el Certificado N° 59.162, que constan como documentos IF-2022-71815572-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-71815448-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.162, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000353-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.01 17:37:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.01 17:37:28 -03:00

Proyecto de Prospecto

Industria China

Venta Bajo Receta

VAXIPAT®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

Suspensión Inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 1.0 ml para Adultos contiene:	
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A	500 U
Cada dosis de 0.5 ml para Niños contiene:	
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A	250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

INDICACIONES

Vaxipat® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Farmacodinamia

Vaxipat® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93 % de los sujetos inmunocompetentes están seroprotectados (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Vaxipat® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la

primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes que recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Vaxipat®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

Farmacocinética

No aplica a vacunas para profilaxis.

Datos de Seguridad Preclínica

No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Vaxipat® en ratones y ratas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas y esquema:

Edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración
Entre 1 y 15 años	0.5 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular
≥ 16 años	1.0 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de la Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

Vaxipat® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

ADVERTENCIAS

Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones o epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamientos médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Vaxipat® previene de hepatitis A en estos casos.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas: resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Vaxipat®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Vaxipat® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

Embarazo: La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida, pero no hay evidencia documentada del riesgo. A partir de que la vacuna se prepara con virus inactivados, es probable que el riesgo sobre el desarrollo fetal sea insignificante. Vaxipat® debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia: No es conocido si Vaxipat® se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche materna, la administración de Vaxipat® debe ser realizada con cuidado en mujeres amamantando.

Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Vaxipat® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de las reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como “desconocida”.

La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección.

La frecuencia por dosis está definida como sigue:

Muy frecuente:	≥ 10%
Frecuente:	≥ 1% y < 10%
No Frecuente:	≥ 0.1% y < 1%
Rara:	≥ 0.01% y < 0.1%
Muy rara:	< 0.01%

Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Sistema u Órganos	Frecuencia	Reacción Adversa
Desordenes en el sitio de aplicación	Frecuente	Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Vaxipat®)
	No frecuente	Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación.
	Desconocida	Induración en el sitio de inyección
Desordenes generales del organismo	Frecuente	Fiebre
	No frecuente	Fatiga
Desordenes del Sistema Inmune	Rara	Anafilaxia
Desordenes Psiquiátricos	Desconocida	Agitación*
Desordenes del Sistema Nervioso	No Frecuentes	Dolor de cabeza Mareos
	Desconocida	Convulsiones*
Desordenes Gastrointestinales	No Frecuente	Vómitos
	Rara	Nauseas Diarrea Dolor abdominal
Desordenes del Sistema Respiratorio	No frecuente	Tos
	Desconocida	Infección del tracto respiratorio superior*

Desordenes de la Piel	Rara	Rash
	Desconocida	Urticaria* Urticaria aguda* Eritema indurado* Angioedema*
Desordenes Vasculares (extracardíacos)	Desconocida	Púrpura alérgica
Desordenes Generales	Rara	Dolor de garganta

*Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización, pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados.

Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con “*” fueron calculados en base a los estudios esponsorados por la compañía.

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas: Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

Información para profesionales médicos

VAXIPAT® se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)

SOBREDOSIS

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Vaxipat® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”: (011) 4962 – 6666 / 2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300 – 2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 - 7777

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

PRESENTACIÓN

Para Niños

1 y 10 jeringas prellenadas de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario.

Para Adultos

1 y 10 jeringas prellenadas de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 59.162.

Dirección Técnica: Sebastián Enrique Comellas - Farmacéutico.

Elaborado por: Sinovac Biotech Co., Ltd.

No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, R.P. China

No. 39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing, R.P. China

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

Ruta 9 km 38,7 Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de la última revisión: mayo 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000353-22-1

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 13:58:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:58:25 -03:00

Modelo prospecto de información para el paciente

Industria China

Venta bajo receta

VAXIPAT®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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 o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido

1. ¿Qué es Vaxipat® y para qué se utiliza?
2. ¿Quiénes pueden usar Vaxipat®?
3. ¿Cómo se administra Vaxipat®?
4. Contraindicaciones y precauciones para Vaxipat®
5. Posibles reacciones adversas
6. Conservación de Vaxipat® - Información adicional

1. ¿Qué es Vaxipat® y para qué se utiliza?

Vaxipat® es un medicamento (Vacuna) que se utiliza para prevenir la Hepatitis tipo A.

La hepatitis es una enfermedad grave causada por un virus. La hepatitis A se propaga durante el contacto con las heces (defecación) de una persona infectada con el virus de la hepatitis A. Eso ocurre generalmente cuando uno come alimentos o bebe agua que ha sido contaminada por el contacto con una persona infectada. La hepatitis

causa inflamación del hígado, vomito, e ictericia (color amarillo de la piel u ojos). La hepatitis puede resultar en cáncer de hígado, cirrosis, o muerte.

La vacuna Pediátrica/Adultos de la hepatitis A se usa para ayudar a prevenir esta enfermedad en los niños o adultos sometidos a situaciones de riesgo. La vacuna funciona exponiendo al paciente a una pequeña cantidad del virus, lo que causa que el cuerpo desarrolle inmunidad a la enfermedad. Esta vacuna no tratará una infección activa que ya se ha desarrollado en el cuerpo.

COMPOSICION

Cada dosis Adulto (1mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 500 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

Cada dosis Niño (0.5 mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 250 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

2. ¿Quiénes pueden usar Vaxipat®?

La Vacuna, en su dosis pediátrica, puede ser usada en niños de entre 1 a 15 años de edad. Para pacientes mayores de 15 años se debe usar la dosis de adultos.

La inmunización con la Vacuna contra Hepatitis A esta indicada para aquellas personas que desean protección contra la hepatitis A, en el caso de los adultos algunas personas que poseen mayor riesgo de infección por VHA son:

Viajeros: Las personas que viajan a áreas endémicas de hepatitis A.

Las personas con enfermedades crónicas, como la cirrosis alcohólica, la hepatitis B crónica, la hepatitis C crónica, hepatitis autoinmune y cirrosis biliar primaria.

Otros: los residentes de una comunidad que experimentan un brote de hepatitis A, los usuarios de drogas inyectables ilícitas, personas que tienen trastornos de la coagulación (hemofílicos).

La vacuna pediátrica de la hepatitis A no protegerá a su niño contra la infección con el virus de las hepatitis B, C y E, y otros virus que pueden afectar a su hígado. Tal vez

tampoco lo protegerá contra la hepatitis A si el niño ya está infectado con el virus, aunque no tenga síntomas.

3. ¿Cómo se administra **Vaxipat**[®]?

La jeringa prellenada y el vial se deben agitar bien para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración.

No inyectar intravenosamente.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. No utilizar si aparecen partículas extrañas o el contenedor está dañado. La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

La inyección de la Vacuna se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en la región del músculo deltoides en adultos y niños >1 año de edad. Es preferible una longitud de la aguja de ≥ 1 pulgada, las agujas <1 pulgada podrían ser insuficientes para penetrar en el tejido muscular en ciertos adultos. Antes de la inyección, la piel sobre el sitio a ser inyectada debe ser limpiada con un germicida adecuado. Después de la inserción de la aguja, aspire para asegurarse de que la aguja no ha entrado en un vaso sanguíneo.

Dosis recomendadas y esquema:

Edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración
Entre 1 y 15 años	0.5 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular
≥ 16 años	1.0 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

4. Contraindicaciones y precauciones para **Vaxipat**[®]

Personas alérgicas a algún componente de la vacuna, incluyendo algunos excipientes que pueden estar presentes como, formaldehído o trazas de gentamicina.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O ESTÁ AMAMANTANDO ya que no existen datos suficientes en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Personas con una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Personas que sufren enfermedad crónica grave, paroxismo agudo de una enfermedad crónica.

Personas con epilepsia no controlada o de otra enfermedad del sistema nervioso.

Como todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico (epinefrina) y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La Vacuna contra la Hepatitis A, inactivada, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

Al igual que con cualquier vacuna, si se administra a personas inmunodeprimidas o personas que reciben terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con respecto a la posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares.

Se debe asegurar y tomar las precauciones necesarias para que la Vacuna contra Hepatitis A no se inyecte en un vaso sanguíneo.

5. Posibles reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente reportada fue el enrojecimiento en el sitio de la inyección (leve y transitoria), también se ha informado de fiebre (<37°C). Estas reacciones generalmente son leves y rara vez interfieren con la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias habituales.

Otras reacciones: Urticaria, puede aparecer hasta 72 horas después de la administración. Es posible también que aparezcan reacciones anafilácticas (en general luego de una hora de administrada la vacuna), en cuyo caso se debe disponer de atención médica y tratamiento (epinefrina).

Purpura alérgica o trombocitopenia, que debe ser tratada con corticoides o medidas de soporte.

6. Conservación de **Vaxipat®** - Información adicional

La Vacuna Vaxipat® se suministra como una suspensión ligeramente opalescente en jeringas prellenadas o viales de 1,0 ml dosis de adulto y de 0,5 ml dosis para niños.

Almacenar entre 2°C a 8°C con el embalaje original para protegerlo de la luz.

No lo congele. La congelación destruye la actividad. No utilice la vacuna si ha sido congelada.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.162

Dirección Técnica: Sebastián Enrique Comellas - Farmacéutico.

Elaborado por: Sinovac Biotech Co. Ltd.

No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, P.R. China

No. 39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing, P.R. China

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S. A.

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de la última revisión: Mayo 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000353-22-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 13:58:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:58:16 -03:00