



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10444

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012743-15-3 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 la autorización de nuevos proyectos de prospectos, para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (VPI), Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.507.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 Y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 91 a 92 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Rp.
RUR

LW

MV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

10444

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorícense los nuevos prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (VPI), Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 57.507, propiedad de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., cuyos textos constan a fojas 63 a 69, 70 a 76 y 77 a 83; desglosándose los correspondientes a fojas 63 a 69.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.507 en los términos de la Disposición 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-012743-15-3

DISPOSICIÓN Nº **10444**

Rp
-1.
RUR
M/

-2-


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **10444** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (VPI).

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6113/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006823-13-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo de Disposición N° 6113/14.	A fojas 63 a 69, 70 a 76 y 77 a 83; desglosándose los correspondientes a fojas 63 a 69.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Rp
RUR
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-012743-15-3

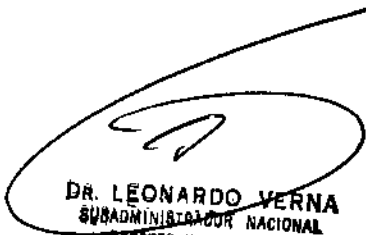
DISPOSICION N°

10444

MLC

Rg.

ML


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



SINERGIUM Biotech
S.A.

ORIGINAL



10444

03 DIC. 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

VAXIPOLIO

VACUNA ANTIPOLIOMELITICA INACTIVADA (VPI)

Suspensión Inyectable

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada dosis de 0,5ml de vacuna antipoliomielítica (VPI) contiene:

Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1(Mahoney)* 40 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 2(MEF₁)* 8 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 3(Saukett)* 32 U.D.

Excipientes. Formaldehído, 2-fenoxietanol, medio 199, solución diluyente + buffer.

Solución diluyente: fosfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, rojo fenólico y cloruro de calcio.

U.D: unidades de antígeno D.

*cultivado en células Vero.

ACCION TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra la poliomielitis, inyectable. Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada, inyectable.

Código ATC J07BF03

INDICACIONES:

Inmunización antipoliomielítica activa. Prevención de poliomielitis inyectable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

MU.



ACCION FARMACOLOGICA:

▶ 10444

La administración de la vacuna a animales (monos o ratas) resulta en la formación de anticuerpos neutralizantes.

La administración de la vacuna a humanos produce la formación de anticuerpos y memoria inmunológica. La administración de una segunda dosis de vacuna produce una respuesta secundaria caracterizada por un incremento rápido de los niveles de anticuerpos que indican la presencia de memoria inmunológica.

Generalmente los niveles de anticuerpo son indicadores de protección. Para poliomielitis un título (dilución recíproca en ensayos de neutralización) ≥ 8 es indicador de protección. Un esquema de vacunación completo en general resulta en títulos protectores contra los virus de poliomielitis 1, 2 y 3.

El porcentaje de seroprotección en la población general holandesa ha sido estudiado entre 1995 y 1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, *AM J. Epid.*, 2001:153,3). Durante la década anterior a esta investigación, el nivel de vacunación para inmunización primaria de DTP IPV (3 dosis a los 3, 4 y 5 meses de edad) en el programa de inmunización holandés era del 97%. Las edades de la población estudiada iban de 1 a 79 años. El nivel de seroprotección puede depender del momento de la toma de la muestra sanguínea luego de la vacunación, que no fue como en muchos otros trabajos al mes luego de la vacunación. El intervalo de recolección de muestras sanguíneas luego de la vacunación varió dependiendo de la edad de la persona. Además debe mencionarse que el dato fue obtenido usando la vacuna antipoliomielítica inactivada o la combinación de la vacuna antipolio con otros componentes. EL porcentaje de seroprotección medurado en este estudio se muestra en la siguiente tabla:

	Seroprotección	Intervalo de confianza 95%
Polio tipo 1	96,6%	95,9-97,2%
Polio tipo 2	93,4%	92,3-94,5%
Polio tipo 3	89,7%	88,3-91,0%

FARMACOCINETICA:

mv



SINERGIUM Biotech
S.A.



POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

10444

Cada dosis es de 0,5ml, tanto para niños como para adultos. La vacuna es de administración subcutánea o intramuscular. En niños lactantes se prefiere la región anterolateral del muslo y en edades posteriores el deltoides.

Inmunización primaria: 3 dosis administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas (interdosis). Los niños deberán ser inmunizados con las 3 primeras dosis en los 6 primeros meses de vida. (Ej: 2º mes, 4º mes, 6º mes de vida). Luego de completar el esquema inicial (3 dosis) el primer refuerzo puede administrarse a partir del 6º mes (de la última dosis). Si las autoridades locales recomiendan un esquema de vacunación que comienza antes de los 2 meses de vida y/o si el intervalo interdosis fue menor a 8 semanas debiera darse un refuerzo, sin embargo no antes de los 9 meses de vida. En Argentina el esquema de vacunación antipoliomielítica sugerido según las guías nacionales es a los 2, 4 y 6 meses de vida, con un refuerzo a los 18 meses de vida. Con esto se cumple un esquema básico. Se aplicará la quinta dosis (segundo refuerzo) a los 5 o 6 años (es decir, al ingreso escolar a primer grado). Esta quinta dosis completa el esquema de vacunación antipoliomielítica.

En adultos no inmunizados, se sugiere a los 0, 1 y 12 meses. En casos de vacunación incompleta se administran las dosis que faltan independientemente del tiempo.

Las personas con inmunización antipoliomielítica completa que viajen a zonas con una alta incidencia de poliomielitis serán candidatos a la revacunación con una única dosis de vacuna antipoliomielítica aproximadamente 1 mes antes de la partida (especialmente si hace más de 10 años de su última dosis).

CONTRAINDICACIONES:

- Reacción previa severa luego de vacunación previa con la misma vacuna.
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de esta vacuna.
- Infección severa, fiebre.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El color de la vacuna puede variar de amarillo-anaranjado a rojo- anaranjado. Si la coloración es amarillo claro o violeta no debe utilizarse.

Debe administrarse con precaución a personas sensibles o alérgicas a neomicina, estreptomina o polimixina B, ya que cada dosis podría contener trazas de estos antibióticos.

MV



SINERGIUM Biotech
S.A.

10444

ORIGINAL



Niños mayores y adultos podrían desmayarse luego de la vacunación. Este evento generalmente sucede poco después de la vacunación y puede ocurrir simultáneamente con náuseas y vómitos. Si el paciente se hubiera desvanecido en una vacunación previa o se observaron síntomas indicadores de desmayo, la persona deberá ser vacunada sentada o acostada.

No administrar intravascular.

Como con cualquier vacuna, es necesario tener a mano un adecuado aprovisionamiento para el tratamiento del paciente en caso de presentarse una reacción anafiláctica. Si fueran necesarias inyecciones de epinefrina o corticoesteroides, los mismos deberán administrarse según edad y peso corporal.

Si esta vacuna es administrada a personas con una inmunodeficiencia o bajo algún tipo de terapia inmunosupresora la respuesta inmune esperada podría fallar, por lo tanto se sugiere consultar las recomendaciones/consensos nacionales de vacunación vigentes para conocer las sugerencias locales en cuanto a tiempo posterior a la terapia inmunosupresora para comenzar esquema de vacunación (ej. esperar 1 mes para iniciar vacunación con PVI luego de haberse sometido a radioterapia total o corticoterapia, 3 meses luego de QT, 6 a 12 meses luego de transplante).

El riesgo potencial de apnea y la necesidad para monitoreo respiratorio por 24 a 48 hs debe considerarse al administrar la primer serie de inmunización a cualquier bebé prematuro (nacido con ≤ 28 semanas de gestación) y particularmente en aquellos con una historia previa de inmadurez pulmonar. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no debiera postponerse ni suspenderse.

Interacciones:

La vacuna antipoliomielítica puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en diferentes sitios de inyección.

nu



SINERGIUM Biotech
S.A.



ORIGINAL

Embarazo:

10444

Información de un gran número de mujeres expuestas durante el embarazo indican que no existen efectos adversos de la vacuna antipoliomielítica en embarazo sobre la salud del feto o niño recién nacido. Sin embargo la vacuna sólo debiera utilizarse en mujeres embarazadas si hay un claro riesgo de infección.

Lactancia: esta vacuna antipoliomielítica puede administrarse durante la lactancia.

Efecto en conducción/manejo o habilidad para operar máquinas: es poco probable que la vacuna antipoliomielítica afecte la capacidad de conducir o de operar máquinas que requieran estado de alerta adecuado.

REACCIONES ADVERSAS:

Según la información post marketing, es decir según los reportes voluntarios generados tras la comercialización del producto, se ha establecido que las siguientes reacciones adversas podrían suceder. Éstas ocurrieron mayormente dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y fueron temporarias.

-Desórdenes generales y reacciones:

Locales: Raras ($>1/10.000$ y $< 1/1.000$): inflamación, enrojecimiento y dolor en sitio de inyección

Sistémicas: Raras ($>1/10.000$ y $< 1/1.000$): fiebre, malestar

-Sistema Nervioso : Muy Raro ($<1/10.000$): (poli)neuropatía

-Sistema Respiratorio: apnea en bebés muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación)

SOBREDOSIFICACION:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

-HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777

MU



SINERGIUM Biotech
S.A.



- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-3330160

10444

PRESENTACION:

1 vial de 3 ml conteniendo 0,5 ml de la vacuna antipoliomelitica inactivada. Contiene una sola dosis.

1 vial de 4 ml conteniendo 2,5 ml de la vacuna antipoliomelitica inactivada. Contiene 5 dosis.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. No congelar.

Después de la apertura de un vial multidosis (que contiene 5 dosis) almacenar entre 2 y 8 °C y utilizar dentro de los 28 días.

No utilizar si el color de la suspensión es amarillo o violeta. El color habitual es naranja o naranja/rojizo.

Sensor de control del vial de la vacuna (en caso de que el vial disponga del mismo):

El sensor de control del vial de la vacuna (SW) se encuentra en el vial y consiste de un punto de color. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulativo al que haya sido expuesto el frasco. Advierte al consumidor final cuando la exposición al calor haya podido degradar la vacuna más allá de un nivel aceptable.

La interpretación del SW es fácil. Hay que centrarse en el cuadrado central, cuyo color cambiará progresivamente. La vacuna podrá usarse si el color de este cuadrado es menos intenso que el del círculo externo. En el momento en que el cuadrado central sea del mismo color o de un color más intenso que el del círculo externo, habrá que descartar el vial.

- El color del cuadrado interno es menos intenso que el del círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad. Después de un tiempo el cuadrado interno sigue estando más claro que el círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
- Punto de descarte: el color del cuadrado interno se confunde con el del círculo externo.
- NO usar la vacuna.
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno presenta un color más intenso que el del círculo externo. NO usar la vacuna.

nu



SINERGIUM Biotech
S.A.

ORIGINAL



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

10444

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.707

Sinergium Biotech S.A. Ruta 9 Km 38,7 Garín, Pcia. de Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas- Farmacéutico

Elaborado por Bilthoven Biologicals BV, Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3721 MA Bilthoven, Holanda.

Fecha de última revisión: Noviembre 2015


SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

MV