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

DISPOSICIÓN Nº 7263

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007116-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de cepas y la autorización de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada X-FLU/VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION), forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR, autorizada por el Certificado Nº 56372.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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 2014

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

DISPOSICIÓN Nº 7263

también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA).

Que a fojas 80 a 82 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., el cambio de cepas para la especialidad medicinal denominada X-FLU/VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION), forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR, autorizada por el Certificado Nº 56372, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por: VACUNA: cepas Virus Influenza Tipo A:A/California/7/2009 (H1N1) pdm

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

DISPOSICIÓN Nº 7263

09-cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg hemaglutinina/dosis; A/Texas/50/2012 (H3N2) – cepa derivada usada (NYMC X-223) 15 mcg hemaglutinina/dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Massachusetts/2/2012- cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg hemaglutinina/dosis Temporada 2014.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., el cambio de rótulo y prospecto presentados para la especialidad medicinal denominada X-FLU/VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION), forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR, autorizada por el Certificado Nº 56372, cuyos textos constan a fojas 36 a 41 (RÓTULO), y de fojas 42 a 62 (PROSPECTO), anulando los anteriores y desglosando de fojas 36 a 37 y 42 a 48.

ARTÍCULO 3º.- Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5201/11, el rótulo autorizado por la fojas 36 a 37 y el prospecto autorizado por las fojas 42 a 48 aprobados en el artículo 2º.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56372 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 7263

conjuntamente con el prospecto; gírese al Departamento de Registro a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-007116-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7263

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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), autorizó mediante Disposición Nº 7263 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56372, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: X-FLU/VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION).

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5201/11

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-010171-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE CEPA	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANÁLOGA, 15 mcg hemaglutinina/dosis; A/Victoria/361/2011 (H3N2) Cepa análoga A/ Victoria/	cepas Virus Influenza Tipo A:A/California/7/2009 (H1N1) pdm 09-cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg hemaglutinina/dosis;

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

	361/2011 (IVR-165) 15 mcg hemaglutinina/dosis; Cepa Virus Influenza B: B/ Wisconsin/1/201.-Cepa análoga B/HUBEIWUJIAGANG/158/2009 (NYMC BX-39) 15 mcg hemaglutinina/dosis.	A/Texas/50/2012 (H3N2) – cepa derivada usada (NYMC X-223) 15 mcg hemaglutinina/dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Massachusetts/2/2012-cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg hemaglutinina/dosis Temporada 2014.
RÓTULO y PROSPECTO	Disposición Nº 6080/13	RÓTULO: fs 36 a 41. Se desglosa: 36 a 37. PROSPECTO: fs 42 a 62. Se desglosa: 42 a 48.

El presente sólo tiene valor probatório anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 56372, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 OCT 2014, del mes de ..... de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-007116-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7263

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

7263

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

X-FLU®

VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)
Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular

Industria Australiana — Venta bajo receta

ADVERTENCIA: En esta temporada la vacuna está indicada para su uso sólo en personas a partir de 5 años de edad y mayores. No debe usarse en niños menores de 5 años (Ver Contraindicaciones). Debe solamente ser utilizada en niños de 5 a menores de 9 años, basándose en una cuidadosa consideración de los riesgos potenciales y beneficios en el individuo (Ver Precauciones).

FÓRMULA

Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:

Hemaglutinina A/Texas/50/2012 (H3N2) – cepa análoga A/Texas/50/2012 (NYMC X-223)	- 15 µg
Hemaglutinina A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181)	- 15 µg
Hemaglutinina B/Massachusetts/2/2012 – cepa análoga B/Massachusetts/2/2012 (NYMC BX-51B)	- 15 µg

Excipientes: Cloruro de sodio 4,1 mg, Fosfato de sodio dibásico anhidro 300 µg, Fosfato de sodio monobásico 80 µg, Cloruro de Potasio 20 µg, Fosfato de Potasio monobásico 20 µg, Cloruro de Calcio 1,5 µg, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur – Temporada 2014

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección por virus de influenza Tipos A & B.

DESCRIPCIÓN

X-FLU® es una vacuna purificada, inactivada, split virion (virus fragmentado).

La vacuna es preparada por crecimiento viral en la cavidad alantoica de huevos embrionados, purificada por centrifugación zonal e inactivada por ß-propiolactona y escindida por taurodeoxicolato de sodio.

X-FLU® cumple con los requisitos de esterilidad e inocuidad de la Farmacopea Británica.

Los siguientes componentes se encuentran en forma de trazas en cada dosis de 0,5 ml: Taurodeoxicolato de sodio ≤ 5 µg, Ovoalbúmina < 1 µg, Sucrosa < 10 µg, Neomicina ≤ 3 ng, Sulfato de Polimixina B ≤ 0,5 ng y ß-propiolactona ≤ 0,4 ng.

El tipo y la cantidad de antígenos virales en X-FLU® cumplen con los requerimientos para el Hemisferio Sur y las autoridades nacionales en la Argentina para la temporada 2014.

La vacuna X-Flu® es un líquido claro a ligeramente opaco con algún sedimento que se resuspende al agitar. Ver Administración.

PROPIEDADES

X-FLU® ha demostrado inducir anticuerpos antiglicoproteínas de la superficie viral Hemaglutinina y Neuraminidasa. Estos anticuerpos son importantes en la prevención de la infección natural.
La seroprotección es generalmente obtenida dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad post vacunación a cepas homólogas o estrechamente relacionadas a las cepas vacunales varia, pero usualmente es de 6 a 12 meses.

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

INDICACIONES

X-FLU® está indicada para la prevención de la gripe causada por los virus de Influenza Tipos A & B.

Para la temporada del Hemisferio Sur 2014 esta vacuna está indicada para el uso sólo en personas a partir de los 5 años. Ver

Precauciones, Posología y Forma de Administración.

1. ***Grupo de alto riesgo de complicaciones causadas por la gripe:***

I) Adultos mayores de 65 años de edad.

II) Personas con condiciones predisponentes a contraer gripe severa:

- *Enfermedades cardíacas*, incluyendo cardiopatía congénita cianótica, enfermedad coronaria y enfermedad cardiaca congestiva.
- *Condiciones respiratorias crónicas*, incluyendo enfermedad pulmonar supurativa, bronquioectasias, fibrosis quística, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema crónico y asma severo.
- *Otras enfermedades crónicas que hayan requerido seguimiento médico u hospitalización en el año anterior,* incluyendo: diabetes mellitus, enfermedades crónicas metabólicas, insuficiencia renal crónica, Hemoglobinopatías o inmunosupresión (incluyendo la inmunosupresión inducida por agentes farmacológicos).
- *Enfermedades neurológicas crónicas,* por ejemplo: esclerosis múltiple, lesión en la médula espinal, epilepsia u otros trastornos neuromusculares que puedan comprometer la función respiratoria o la expulsión de secreciones respiratorias o que puedan complicar la aspiración.
- *Personas con inmunodeficiencia,* incluyendo la infección con el virus de inmunodeficiencia humana, malignidad y uso crónico de esteroides.
- *Tratamientos prolongados con aspirina en niños.*

III) Embarazo. Se recomienda ofrecer la Vacuna antigripal con la suficiente anticipación a mujeres que planifican quedar embarazadas y a mujeres que estarán cursando su segundo o tercer trimestre de embarazo durante la temporada de gripe, incluyendo las mujeres que cursan el primer trimestre en el momento de la vacunación.

IV) Personas que residan en geriátricos u otros centros de cuidados prolongados.

V) Personas sin hogar y toda persona que esté en contacto con ellas.

2. ***Personas susceptibles de transmitir la gripe a individuos de alto riesgo,*** incluyendo al personal de geriátricos, trabajadores de la salud (en especial a aquellos a cargo de pacientes con inmunodeficiencia), personal de centros de cuidados prolongados y contactos hogareños de personas que integran grupos de alto riesgo.
3. ***Personas que trabajan en granjas avícolas o están expuestas a aves de corral durante la actividad confirmada de la gripe aviar***
4. ***Personas que suministren servicios esenciales***
5. ***Trabajadores de otras industrias***
6. ***Viajeros***

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe ser llevada a cabo anualmente, con anticipación a las epidemias estacionales de gripe.

Posología:

Ver Indicaciones y Precauciones.

Adultos y niños a partir de los 5 años: 0,5 ml

Una dosis de X-FLU® es suficiente en personas expuestas previamente a virus de composición antigénica similar a las cepas presentes en la vacuna.

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

En niños mayores de 5 a menores de 9 años de edad que no han sido previamente vacunados, una segunda dosis debe ser administrada luego de un intervalo de al menos 4 semanas.

Administración:
Agitar antes de usar. Después de la agitación, la vacuna debe verse como una suspensión homogénea. Previo a la administración, la vacuna tiene que ser inspeccionada visualmente y no debe ser usada si hay cualquier variación en la apariencia física. Ver Descripción.
La vacuna debe administrarse por inyección intramuscular o subcutánea profunda. La vacuna X-Flu® se presenta en una jeringa prellenada de uso único y cualquier contenido remanente debe ser descartado.

Puede ser administrada concurrentemente con otras vacunas, sin embargo se deben utilizar jeringas separadas y aplicar en diferentes brazos

CONTRAINDICACIONES
La vacuna X-Flu® no debe usarse en niños menores de 5 años.

Hipersensibilidad anafiláctica a vacunación antigripal previa, a huevos, neomicina, polimixina B sulfato o cualquiera de los componentes de la vacuna (ver Descripción) incluyendo aquellos en forma de trazas.

La inmunización debe ser pospuesta en personas padeciendo enfermedad febril ó infección aguda.

ADVERTENCIAS
LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS VARÍAN ANUALMENTE, POR LO QUE NO DEBEN UTILIZARSE SOBRANTES DE VACUNAS DE UN AÑO ANTERIOR.

EN ESTA TEMPORADA LA VACUNA ESTA INDICADA PARA EL USO EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD Y MAYORES. Ver Indicaciones y Precauciones.

PRECAUCIONES
Durante la temporada de gripe del año 2010 en el Hemisferio Sur hubo un inesperado aumento de reportes de fiebre y convulsiones febriles en niños menores de 5 años luego de la vacunación estacional antigripal. Las convulsiones febriles se reportaron poco frecuentes (es decir, el reporte de frecuencia estimada está en el rango de ≥ 1/1000 a <1/100).*
Esta vacuna sólo está indicada para el uso en la Temporada 2014 del Hemisferio Sur en personas a partir de los 5 años de edad y mayores.
(*estimado a partir de investigaciones epidemiológicas)
Ver Indicaciones, Posología y Forma de Administración
Eventos febriles fueron también observados en niños de 5 a menores de 9 años. Por tanto, en este grupo de edad la decisión de vacunar con X-FLU® fórmula para el Hemisferio Sur 2014 debe basarse en una consideración cuidadosa de los beneficios y riesgos potenciales en el individuo.

Al igual que con otras vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuados en caso de que se produzcan reacciones anafilácticas. Adrenalina (1:1000) debe estar siempre lista para uso inmediato, cada vez que cualquier inyectable es administrado.

Puede ser administrada concurrentemente con otras vacunas, sin embargo deben utilizarse jeringas separadas y diferentes sitios de inyección.

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA - MP 12363
DIRECTORA TECNICA

Enfermedades menores con o sin fiebre no deben ser una contraindicación para el uso de la vacuna antigripal.

En pacientes inmunocomprometidos la respuesta de los anticuerpos puede ser menor.

Si luego de una vacunación antigripal previa se ha desarrollado síndrome de Guillain-Barré (GBS) dentro de las seis semanas siguientes la decisión de administrar X-Flu® debe ser evaluada cuidadosamente considerando los potenciales beneficios y riesgos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está recibiendo tratamiento con corticoesteroides ó inmunosupresores.

La vacuna X-Flu® puede ser administrada concurrentemente con otras vacunas, sin embargo se deben utilizar jeringas separadas y aplicar en diferentes brazos.

Embarazo (Categoria B2):

Es recomendable ofrecer la inmunización antigripal a mujeres que están planeando un embarazo y a las embarazadas que se

encuentran en el segundo y tercer trimestre de embarazo durante la temporada de gripe, incluyendo aquellas que se encuentran en el primer trimestre al momento de la vacunación. La vacuna no ha sido evaluada en mujeres embarazadas.

Un estudio de reproducción en animales ha sido realizado con la vacuna antigripal de CSL. Dicho estudio no ha demostrado ninguna toxicidad materna o de desarrollo.

Lactancia:

Uso durante lactancia: La vacuna no ha sido evaluada en madres lactantes.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios Clínicos:

Estudio pediátrico (CSLCT-FLU-04-05)

La seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna Fluvax® en la población pediátrica (≥ 6 meses a < 3 años y ≥ 3 años a < 9 años) fueron demostrados en un estudio abierto y multicéntrico (CSLCT-FLU-04-05). Los participantes que no habian sido previamente vacunados contra la Influenza fueron estratificados y vacunados de acuerdo a la edad: Grupo A: ≥ 6 meses a < 3 años, recibió dos dosis de 0,25 mL cada una, y Grupo B: ≥ 3 años a < 9 años, recibió dos dosis de 0,5 mL cada uno. El número total de participantes fue 298 (grupo A n=151; grupo B n=147). El estudio incluyó también el seguimiento con una nueva dosis a los 12 meses. El número total de participantes en el seguimiento con dicha nueva dosis fue de 273 (Grupo A n=76; Grupo B n=197). Aunque la cepa H1N1 era la misma, tanto la cepa H3N2 como la cepa B, en la formulación de la vacuna eran diferentes en la dosis de seguimiento a los 12 meses.

No hubo reportes de efectos adversos graves (EAG) relacionados a la vacuna Fluvax® durante el período de vacunación primaria. Dos EAG evaluados como causalmente relacionados con la vacuna fueron reportados luego de la dosis de seguimiento a los 12 meses. Un participante del Grupo B experimentó vómitos y fiebre y requirió hospitalización para rehidratación. Otro participante del Grupo B experimentó vómitos y convulsiones febriles siendo observado durante 2 horas en el servicio de emergencia hospitalaria.

La tabla 1 presenta la proporción de participantes que reportaron efectos adversos esperados durante los siete días posteriores a la administración de la vacuna Fluvax®. La tabla incluye todas las experiencias adversas reportadas con una incidencia mayor o igual al 2%. El guión representa una incidencia menor al 2%. Efectos adversos inesperados fueron reportados durante 30 días posteriores a la vacunación. Rinitis, tos y síntomas asociados a la dentición ó al síndrome gripal fueron los eventos inesperados reportados mas comúnmente (≥ 1/10). En el seguimiento de la dosis a los 12 meses, fueron reportados para el grupo A tos y rinorrea como eventos

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

inesperados reportados mas comúnmente (≥ 1 / 10).

Tabla 1: Proporción de Casos Pediátricos con Efectos Adversos Sistémicos y Locales Esperados dentro de los 7 días de la administración de la vacuna Fluvax®

Efectos Adversos Esperados	Grupo A (≥ 6 meses a < 3 años) %			Grupo B (≥ 3 años a < 9 años) %		
	Dosis 1 (n = 151)	Dosis 2 (n = 151)	Dosis a los 12 meses (n = 76)	Dosis 1 (n = 147)	Dosis 2 (n = 147)	Dosis a los 12 meses (n = 196**)
Locales						
Dolor	36,4	37,1	51,3	59,2	61,9	71,4
Eritema	35,8	37,7	43,4	36,7	45,6	43,4
Hinchazón	15,9	20,5	25,0	24,5	27,2	26,0
Sistemáticos						
Irritabilidad	47,7	41,1	38,2	20,4	17,0	32,1
Rinitis	37,1	47,7	35,5	21,1	28,6	29,6
Fiebre*	22,5	22,5	39,5	15,6	8,2	27,0
Tos	21,2	31,8	22,4	19,0	19,0	16,8
Pérdida del apetito	19,2	23,8	21,1	7,5	5,4	16,8
Vómitos/Diarrea	14,6	13,9	17,1	7,5	6,8	13,8
Dolor de cabeza	2,0	3,3	-	13,6	10,9	25,0
Mialgia	-	2,7	6,6	13,6	8,2	11,7
Dolor de oído	3,3	3,4	-	4,1	-	-
Dolor de garganta	2,0	5,3	6,6	8,2	10,9	10,2
Falta de aliento	3,3	8,6	3,9	2,7	2,0	4,6

* Temperatura Axilar ≥ 37.5ºC o Temperatura Oral ≥ 38.0ºC.

** Un participante del Grupo B que recibió una dosis de 0.25 ml fue excluido del análisis de seguridad. En consecuencia, hubo 196 participantes incluidos en el Grupo B.

Estudio en adultos (CSLCT-NHF-04-99, CLSCT-NHF-05-11 y CSLCT-NHF-05-13)

La seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna de gripe de CSL en poblaciones adultas (≥18 años a < 60 años) y adultos mayores (≥ 60 años) fueron demostrados en tres estudios clínicos (CSLCT-NHF-04-99, CLSCT-NHF-05-11 y CSLCT-NHF-05-13). El número total de participantes fue similar en cada grupo (adultos n=222 y adultos mayores n=224). No hubo reportes de efectos adversos grave relacionados con la Vacuna de la Influenza de CSL durante el período de vacunación. La tabla 2 representa la proporción de participantes con efectos adversos declarados dentro de los cuatro días de administrada la vacuna antigripal de CSL. La tabla incluye todos los efectos adversos reportados con una incidencia mayor o igual al 2%. El guión representa una incidencia menor al 2%. Efectos adversos inesperados reportados de más de dos días de duración fueron recolectados durante 21 días posteriores a la vacunación. El evento inesperado más común reportado fue infección en el tracto respiratorio superior que ocurrió en el 1,3% de los participantes (adultos y mayores adultos).

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

Tabla 2: **Proporción de Casos de Adultos y Adultos Mayores con Efectos Adversos Sistémicos y Locales esperados dentro de los 4 días de la administración de la vacuna Influenza de CSL.**

Efectos adversos esperados	Adultos (n = 222) (≥ 18 a < 60 años) %	Adultos Mayores (n = 224) (≥ 60 años) %
Locales		
Dolor	36,0	12,9
Eritema	18,5	11,2
Equimosis	6,8	5,4
Sistemáticos		
Malestar	13,1	
Escalofrios	2,3	

Vigilancia Post-comercialización:
Los siguientes eventos adversos han sido notificados espontáneamente durante el uso post-aprobación de la vacuna de Influenza de CSL y se agregan a los eventos observados durante los estudios clínicos.

Los eventos adversos reportados se presentan a continuación de acuerdo a órganos y sistemas.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:
Trombocitopenia transitoria.

Trastornos del sistema inmunitario:
Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso
Neuralgia, parestesias y convulsiones (incluyendo convulsiones febriles). Encefalopatía, neuritis o neuropatía y síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares:
Vasculitis con compromiso renal transitorio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Prurito, urticaria y erupción cutánea.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración
Celulitis y gran inflamación en el sitio de la inyección

SOBREDOSIFICACIÓN
No existe información específica en relación a sobredosis con Vacuna Antigripal de CSL.
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

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

7263

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

CONSERVACIÓN

Conservar en la heladera entre 2° y 8°C, dentro de su estuche original.
NO CONGELAR. Proteger de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envase individual conteniendo 1 jeringa prellenada descartable x 0,5 ml.
Envase conteniendo 10 jeringas prellenadas descartable x 0,5 ml.

La jeringa de la vacuna X-FLU® se presenta recubierta por una pelicula protectora transparente que garantiza que el producto no ha sido abierto. No usar si falta la película protectora o está dañada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.372

X-FLU® es la marca registrada en la República Argentina del producto FLUVAX® elaborado por CSL LIMITED - 45 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052 Australia.

Importado y Distribuido por su representante exclusivo en la República Argentina:
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel: (011) 4953-7215

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

Ultima revision Mayo 2014

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

7263

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

X-FLU®

VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)
Temporada 2014
Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular
1 jeringa prellenada de 0,5 ml.

NO USAR EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS

Industria Australiana
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:

Hemaglutinina A/Texas/50/2012 (H3N2) – cepa análoga A/Texas/50/2012 (NYMC X-223)	- 15 µg
Hemaglutinina A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181)	- 15 µg
Hemaglutinina B/Massachusetts/2/2012 – cepa análoga B/Massachusetts/2/2012 (NYMC BX-51B)	- 15 µg

Excipientes: Cloruro de sodio 4,1 mg, Fosfato de sodio dibásico anhidro 300 µg, Fosfato de sodio monobásico 80 µg, Cloruro de Potasio 20 µg, Fosfato de Potasio monobásico 20 µg, Cloruro de Calcio 1,5 µg, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular

Usar en un paciente una sola vez. No contiene preservativos antimicrobianos. No usar si falta la película protectora o está dañada.

Los siguientes componentes se encuentran en forma de trazas en cada dosis de 0,5 ml: Taurodeoxicolato de sodio ≤ 5 µg, Ovoalbúmina < 1 µg, Sucrosa < 10 µg, Neomicina ≤ 3 ng, Sulfato de Polimixina B ≤ 0,5 ng y ß-propiolactona ≤ 0,4 ng.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer atentamente el prospecto adjunto.

CONTENIDO

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada de 0,5 ml.

VENCIMIENTO

(va fecha)

LOTE

(va fecha)

Conservar en la heladera entre 2° y 8°C, dentro de su estuche original.
NO CONGELAR. Proteger de la luz. Agitar vigorosamente antes de su uso.

Esta vacuna es preparada por crecimiento viral en embriones de pollo y no debe administrase X-FLU a individuos con hipersensibilidad (alergia) o reacciones anafilácticas a los huevos, Neomicina, Sulfato de Polimixina B o cualquier otro componente de la vacuna.

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

7263

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.372

X-FLU® es la marca registrada en la República Argentina del producto FLUVAX® elaborado por CSL LIMITED - 45 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052 Australia.

Importado y Distribuido por su representante exclusivo en la República Argentina:
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel: (011) 4953-7215

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

Ultima revision Mayo 2014

Mismo texto para la presentación del producto en envase conteniendo 10 jeringas prellenadas.-

SR. ALBERTO A. BRITOS
APODERADO

ANABELA M. MARTINEZ
FARMACEUTICA – MP 12363
DIRECTORA TÉCNICA