



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

DIAGNOSTICAN Nº 8213

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021169-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED, solicita el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EVAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION , autorizado por el Certificado Nº 47.563.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

07. Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable 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 2011, también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la



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

DISPOSICIÓN Nº

8213

Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 57.

Que a fojas 120-121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

09
ARTICULO 1º. - Autorízase la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED, el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada EVAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur por las cepas que se consignan en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES.

AS



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

DISPOSICIÓN Nº

8213

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 42-56 para la especialidad medicinal denominada EVAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION , propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Acéptase 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 47.563 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021169-10-8

DISPOSICION Nº

R.S.

8213


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8213**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.563 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: EVAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION

Otorgado mediante Disposición N° 7602/98 y Expediente N° 1-0047-0000-009597-98-1

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
EVAGRIP		CEPAS AUTORIZADAS POR OMS PARA HEMISFERIO SUR Temporada 2003	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYM CX-187) 15 ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa

MA



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

		análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA Temporada 2011.
PROSPECTOS	ANEXO II DISP N°0445/03	FS 42-56 DESGLOSAR FS 52-56.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED., titular de autorización N° 47.563, en la Ciudad de Buenos Aires , a los.....días , del mes de.....**27 DIC 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-021169-10-8

DISPOSICION N°

8213

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO
EVAGRIP®
VACUNA ANTIGRIPIAL TRIVALENTE TIPOS A Y B**

Industria Inglesa
SUSPENSIÓN INYECTABLE
Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
CAMPAÑA 2011
PARA HEMISFERIO SUR**

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las cepas siguientes*:

Ingrediente activo:	Cantidad por unidad de dosis
Cepa derivada de A/California/07/2009 (H1N1) utilizada NYMC X-181	15 microgramos de HA**
Cepa derivada de A/Perth/16/2009 (H3N2) utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009	15 microgramos de HA**
B/Brisbane/60/2008	15 microgramos de HA**

* cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas

**hemaglutinina

Excipientes: Potasio dihidrógeno fosfato, Hidrógeno fosfato disódico, cloruro de sodio, agua para inyección c.s., y residuos de nonoxynol 9, tiomersal, formaldehído, betapropiolactona, ovoalbúmina, neomicina, polimixina.

ACCION TERAPEUTICA

Vacuna contra la influenza, Código ATC: J07BB02

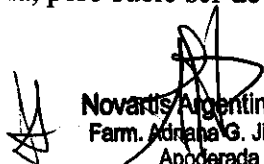
INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, especialmente en aquellos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El uso de Evagrip® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele ser de 6-12 meses.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Adriana G. Jimenez
Apoderada



Novartis Argentina
Farm. Elsa Orosa
M.N. 15.575
Co-Directora Técnica

**POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION**

Adultos y niños a partir de los 4 años: 0,5 ml.

En niños que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y residuos, por ejemplo, huevos, proteínas de pollo como ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las sustancias siguientes, por ejemplo, betapropiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina y formaldehído.

La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS

Evagrip® no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Se ha utilizado tiomersal (un compuesto organomercurial) en el proceso de fabricación de este medicamento y los residuos del mismo están presentes en el producto final. Por lo tanto, se pueden producir reacciones de sensibilización. El contenido máximo de tiomersal en Evagrip® es 0,002 mg (0,0004 % p/v).

PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médicos adecuados en caso de una reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

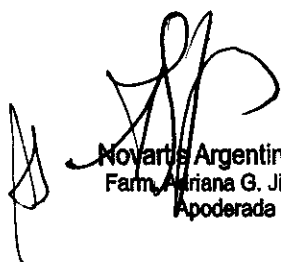
Embarazo y Lactancia:

Los datos limitados de vacunación en mujeres embarazadas no indican que los resultados adversos fetales y maternos sean atribuibles a la vacuna. Puede considerarse el uso de esta vacuna desde el segundo trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas con afecciones clínicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.

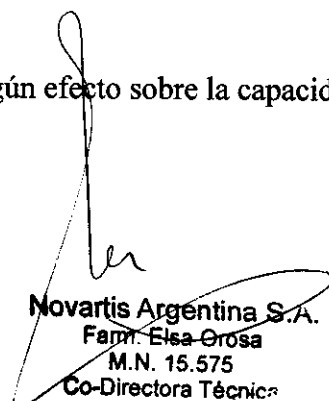
Evagrip® puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.



Novartis Argentina S.A.
Fam. Adriana G. Jimenez
Apoderada



Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Grossa
M.N. 15.575
Co-Directora Técnica

INTERACCIONES:

Evagri[®] puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe llevarse a cabo en diferentes extremidades. Cabe señalar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está bajo tratamiento inmunosupresor.

Luego de la vacunación antigripal, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas mediante el método ELISA para detectar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1. La técnica de Western Blot permite la identificación de los resultados falsos positivos de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias pueden deberse a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS
Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos

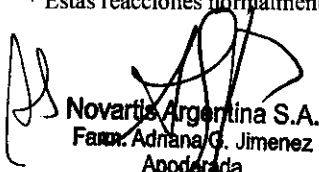
Se evaluó la seguridad de vacunas antigripales inactivadas trivalentes en ensayos clínicos abiertos, no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluían al lo menos 50 adultos de 18 - 60 años de edad y al menos 50 personas mayores de 61 años o más. La evaluación de seguridad se realizó durante los primeros 3 días después de la vacunación.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

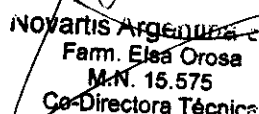
Muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10.000$), incluyendo informes aislados.

Clase de órganos	Muy común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$, $< 1/10$	Poco común $\geq 1/1000$, $< 1/100$	Rara $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$	Muy rara $< 1/10.000$
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*			
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia, artralgia*			
Trastornos generales y del sitio de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, equimosis, induración*			

* Estas reacciones normalmente desaparecen en 1-2 días sin tratamiento



Novartis Argentina S.A.
Firma: Adriana G. Jimenez
Apoderada



Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
M.N. 15.575
Co-Directora Técnica

Reacciones adversas notificadas de la vigilancia post-comercialización

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

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, que en raras ocasiones han conducido a shock, angioedema

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociada en casos muy raros con compromiso renal transitorio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria o erupción inespecífica.

Este medicamento contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como un residuo del proceso de fabricación y por lo tanto es posible que puedan producirse reacciones de sensibilización.

SOBREDOSIFICACION

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

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 heladera (+2°C a 8°C). No congelar. Mantener el envase en el estuche original. El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

Evagrip® no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.



Novartis Argentina S.A.
Eadm. Adriana G. Jimenez
Apoderada



Novartis Argentina S.A.
Eadm. Elsa Orosa
M.N. 15.575
Co-Directora Técnica



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 47.563
® Marca registrada.

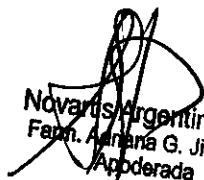
Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics Limited, Gaskill Road, Liverpool, L24 9GR,
Inglaterra

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Octubre 2010


Novartis Argentina S.A.
Fam. Adriana G. Jimenez
Apoderada




Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
M.N. 15.575
Co-Directora Técnica