



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8126

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019023-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, aprobada por Certificado N° 50.161.

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

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 ANMAT N° 6077/97.

MV



DISPOSICIÓN N° 8126

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, aprobada por Certificado N° 50.161 y Disposición N° 1238/02, propiedad de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 35 a 54.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1238/02 los prospectos autorizados por las fojas 50 a 54, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

①

MV



DISPOSICIÓN N° **8 1 2 6**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 N° 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019023-11-3

DISPOSICIÓN N° **8 1 2 6**

nc


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8126** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 50.161.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006426-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FLUAD	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) 15ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B: B / Brisbane / 60 / 2008 - cepa análoga B /	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) 15ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B: B / Brisbane / 60 / 2008 - cepa análoga B / Brisbane / 60 / 2008 NYMC BX-35 15ug HA Temporada

MA

MU



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	Brisbane / 60 / 2008 NYMC BX-35 15ug HA Temporada 2011.	2012.----- ----- -----
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2579/11.-	Prospectos de fs. 35 a 54, corresponde desglosar de fs. 50 a 54.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{05 DIC 2011} del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-019023-11-3

DISPOSICIÓN Nº **8 1 2 6**

nc

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

Handwritten marks at the bottom left of the page.

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUAD®

**VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA
GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1**

SUSPENSION INYECTABLE

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2012
PARA HEMISFERIO SUR**

FORMULA

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg; agua para inyectables.


Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

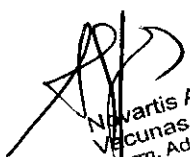
FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

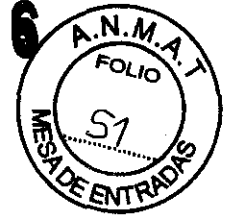
1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 mL).

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Eiza Orma
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



**ACCION TERAPEUTICA**

Vacuna contra la influenza. Código ATC: J07BB02.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza en personas de 65 años de edad y mayores; especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

El uso de Fludad[®] debe basarse en las recomendaciones oficiales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

Una sola dosis de 0,5 mL debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.

Deberá permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de inyectarla. Agite suavemente antes de usar.

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las cepas contenidas en la vacuna, varía pero usualmente es de 6 a 12 meses.

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia, la respuesta de anticuerpos a Fludad[®] esta aumentada cuando se compara con la respuesta con otras vacunas que carecen de adyuvante, y es más pronunciada para los antígenos de la influenza B y A/H3N2.

Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos de pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar después de una segunda y tercera vacunación con Fludad[®]. Después de la inmunización con Fludad[®] se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra de cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna.

En ausencia de estudios de compatibilidad, Fludad[®] no debe ser mezclado en la misma jeringa, con otros productos inyectables.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orsatti
Co-Directora Técnica - Tel. 46 16.078
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MU

**PRECAUCIONES**

Como con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar rápidamente disponibles la supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de que se produzca una reacción anafiláctica inusual tras la administración de la vacuna.

Fluad[®] no debe administrarse por vía intravascular o subcutánea bajo ninguna circunstancia.

Puede no generarse una respuesta protectora en todos los vacunados.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fluad[®]:

Fluad[®] no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por dosis de 0,5 mL.

INTERACCIONES

La vacuna Fluad[®] puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se debe realizar en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación anti influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y más que nada HTLV1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No es probable que Fluad[®] tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Fluad[®] puede tener efectos indeseables.

Después de la inmunización con Fluad[®] se ha evidenciado una incidencia de reacciones leves más elevada con respecto a las vacunas anti influenza sin adyuvante.

Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

Frecuentes (>1/100, <1/10):

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, endurecimiento, dolor en el sitio de la inyección y equimosis.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de las articulaciones).

Novartis Argentina S.A.
Farm. Fish Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV

Estas reacciones indeseables suelen desaparecer al cabo de 1 o 2 días sin tratamiento.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

Reacciones cutáneas generalizadas:

Incluyendo prurito, urticaria o rash no específico.

Raros (>1/10.000, <1/1.000):

Neuralgia (dolor en la zona en que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones, trombocitopenia transitoria (reducción en las plaquetas de la sangre).

Se han reportado reacciones alérgicas que en casos aislados han dado lugar a choque [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o disminución del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, inquietud, pérdida de consciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, comezón (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea].

Muy raros (<1/10.000)

Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.

Trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)].

Astenia, enfermedad tipo influenza (ETI), dolor en las extremidades, debilidad muscular, linfadenopatía.

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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) 4654-6648/4658-777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL, con aguja.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Ojeda
Co-Directora Técnica - Tel: 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

La información sobre el producto medicinal deberá estar siempre disponible, por lo tanto conserve la caja y el prospecto.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz.
El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50.161
® Marca registrada.


Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.

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

Fecha de la última revisión: Octubre 2011.

MU

9


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Ordoñez
Co-Directora Técnica - N.N. 16.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada