



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

DISPOSICIÓN N° 7741

BUENOS AIRES, 18 DICIEMBRE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016166-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto IMOVAX POLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 36.860.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

○ H

MU



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

DISPOSICIÓN N° 7741

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 46, y de rótulos de fojas 35 a 37, desglosando de fojas 35 y 38 a 40, para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.860 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016166-12-0

DISPOSICIÓN N° **7741**

nc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
MV

ORIGINAL 7741



Proyecto de rótulo

IMOVAX POLIO
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada – 1 dosis – 0,5 ml

Vía Intramuscular ó Subcutánea

COMPOSICIÓN

Una dosis vacunante (0,5 ml) contiene:

Virus poliomiéltico# tipo I cepa Mahoney (inactivado)..... 40 UD*†
Virus poliomiéltico# tipo II cepa MEF-1 (inactivado)..... 8 UD*†
Virus poliomiéltico# tipo III cepa Saukett (inactivado)..... 32 UD*†

cultivado en células VERO

* UD: Unidad antígeno D

† Ó cantidad equivalente de antígenos, determinada según un método inmunoquímico apropiado

Excipientes: 2-fenoxietanol**; Formaldehído, Medio 199***

** El 2-fenoxietanol se presenta en forma de una solución de 2-fenoxietanol al 50% en el etanol.

*** El medio 199 de Hanks (sin rojo de fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (entre ellos la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes (como la glucosa), suplementado con polisorbato 80, diluido en agua para preparaciones inyectables.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador) y al abrigo de la luz. NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 36.860

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 08/12

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: Este texto se repetirá en los envases con 1 ampolla x 1 dosis de 0,5 ml y 20 ampollas x 1 dosis de 0,5 ml

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

ORIGINAL



Proyecto de prospecto

IMOVAX POLIO
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA
Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis vacunante (0,5 ml) contiene:

Virus poliomielítico# tipo I cepa Mahoney (inactivado).....	40 UD*†
Virus poliomielítico# tipo II cepa MEF-1 (inactivado).....	8 UD*†
Virus poliomielítico# tipo III cepa Saukett (inactivado).....	32 UD*†

cultivado en células VERO

* UD: Unidad antígeno D

† Ó cantidad equivalente de antígenos, determinada según un método inmunológico apropiado

Excipientes: 2-fenoxietanol**; Formaldehído, Medio 199***

** El 2-fenoxietanol se presenta en forma de una solución de 2-fenoxietanol al 50% en el etanol.

*** El medio 199 de Hanks (sin rojo de fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (entre ellos la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes (como la glucosa), suplementado con polisorbato 80, diluido en agua para preparaciones inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra Poliomielitis

DESCRIPCIÓN

La vacuna está preparada a partir de los virus poliomielíticos tipos 1, 2 y 3 cultivados en células Vero, purificados e inactivados con formaldehído.

La vacuna es clara e incolora

INDICACIONES

Esta vacuna está indicada para la prevención contra la poliomielitis producida por poliovirus de Tipo 1, 2, y 3 en el lactante a partir de los 2 meses, el niño y el adulto, tanto en primovacunación como en refuerzo.

IMOVAX POLIO puede recomendarse igualmente en sujetos para los cuales la vacuna oral está contraindicada, al igual que en refuerzo para los sujetos previamente vacunados con la vacuna oral.

IMOVAX POLIO debe ser administrada según las Recomendaciones Nacionales locales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Código ATC: J07 BF

Propiedades farmacodinámicas

Un mes después de la primovacunación (3 dosis), los índices de seroprotección eran del 100% para las vacunas antipoliomielíticas de tipos 1 y 3 y del 99% al 100% para el tipo 2.

En el lactante, la dosis de refuerzo (4ª dosis) provocó un aumento importante de los títulos con índices de seroprotección del 97,5 al 100% para los 3 tipos de virus poliomielíticos.

Entre cuatro y cinco años después de la dosis de refuerzo, entre un 94% y un 99% de los sujetos tenían títulos protectores.

En el adulto primovacunado, una inyección de refuerzo estuvo seguida de una respuesta anamnésica.

Estos datos proceden, en su mayoría, de estudios realizados con vacunas combinadas que contienen las vacunas antipoliomielíticas.

La inmunidad en los niños permanece durante al menos 5 años después de la 4ª inyección

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Primovacunación

A partir de los 2 meses de edad, es conveniente administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo.

A partir de las 6 semanas de edad, IMOVAX POLIO puede ser administrada a las 6, 10 y 14 semanas según las recomendaciones del Programa Ampliado de Inmunización de la Organización Mundial de la Salud.

En el adulto no vacunado es conveniente administrar 2 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o, preferentemente, dos meses de intervalo.

Refuerzo:

En los niños se administra una 4ª dosis (1º refuerzo) un año después de la 3ª inyección.

En el adulto, se administra una 3ª dosis (1º refuerzo) entre 8 y 12 meses después de la 2ª inyección.

Para los refuerzos posteriores, se aplica una inyección de refuerzo cada 5 años al niño y al adolescente, y cada 10 años al adulto.

De todos modos, es conveniente considerar para la administración de refuerzos de IMOVAX POLIO las recomendaciones oficiales locales o en el caso de viajeros las recomendaciones oficiales del país de destino del viaje.

Modo de administración

La administración se realiza por vía intramuscular (vía recomendada), o por vía subcutánea.

La inyección intramuscular se realizará preferentemente en la cara anterolateral del muslo en lactantes y niños pequeños y en el deltoides en niños mayores, adolescentes y adultos.

MV

UXANA MONTMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad grave conocida a uno de los componentes de la vacuna, a una vacuna que contenga las mismas sustancias, a uno de los excipientes, a neomicina, a estreptomina o a polimixina B.

Contraindicaciones transitorias típicas de cualquier vacunación: en caso de fiebre o de enfermedad aguda, es preferible aplazar la vacunación.

ADVERTENCIAS

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. En dichos casos, se recomienda esperar al final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, se recomienda la vacunación de sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, si la enfermedad subyacente permite una respuesta de anticuerpos aunque ésta sea limitada.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos \leq 28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

PRECAUCIONES

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, IMOVAX POLIO debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación debido a que la inyección intramuscular puede provocar una hemorragia en estos sujetos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe estar disponible un tratamiento médico apropiado y se debe realizar una vigilancia del paciente en caso de aparición de una reacción anafiláctica (aunque esto ocurre raramente) post administración de la vacuna.

Embarazo y lactancia

Cuando las razones de orden epidemiológico lo consideren aconsejable, y no en forma rutinaria, se puede utilizar en la mujer embarazada que no haya sido vacunada antes.

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y CON OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Esta vacuna puede ser aplicada conjuntamente con otras vacunas a condición de que sean aplicadas en sitios diferentes y jeringas separadas de vacunación.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuente:	$\geq 10\%$
Frecuente:	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco frecuente:	$\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
Rara:	$\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
Muy rara:	$< 0,01\%$,
Desconocida:	No puede ser estimada con la información disponible

Información de estudios clínicos:

La reactogenicidad local de IMOVAX POLIO fue evaluada en el transcurso de dos ensayos clínicos multicéntricos randomizados que incluyeron 395 pacientes en total, reacciones locales fueron informadas de manera frecuente a muy frecuente.

- Enrojecimiento en el sitio de inyección (entre 0,7% y 2,4% de los sujetos en cada ensayo),
- Dolor en el sitio de inyección (entre 0,7% y 34%)
- Induración en el sitio de inyección (0,4%).

En un estudio multicéntrico randomizado de fase III que incluía 205 niños, se observó de manera frecuente a muy frecuente fiebre $> 38,1^{\circ}\text{C}$ (en el 10% de los niños después de la primera dosis, en el 18% después de la segunda dosis y en el 7% después de la tercera dosis).

En otro estudio multicéntrico randomizado fase III que incluía 324 niños se concluyó que IMOVAX POLIO combinado o asociado con la vacuna DTP (difteria, tétanos y pertussis) fue tan bien tolerada como cuando se administra la vacuna DTP sola.

Información de vigilancia luego de la comercialización

Basados en los reportes espontáneos, los siguientes eventos adversos se informaron luego de la comercialización. Estos eventos han sido muy raramente reportados, sin embargo, la incidencia exacta no puede calcularse de una manera precisa, su frecuencia es clasificada como desconocida.

El perfil de seguridad de IMOVAX POLIO no difiere significativamente entre los distintos rangos etáreos, teniendo en cuenta las tasas relativas de reportes y el hecho de que algunos eventos adversos son específicos de un rango etáreo (como convulsiones en niños y mialgia/artralgia en adolescentes y adultos). Además IMOVAX POLIO raramente se administra sola. Con los datos disponibles la frecuencia no puede ser estimada con certeza.

Los eventos adversos reportados más frecuentemente son reacciones locales y fiebre (aproximadamente 20% y 10 % respectivamente)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Linfadenopatía

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

7741

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:**

- Reacciones como: edema en el sitio de inyección, dolor en el sitio de inyección, rash en el sitio de inyección o induración en el sitio de inyección dentro de las 48 horas siguientes a la administración y persistiendo 1 o 2 días.
- Fiebre leve transitoria (pirexia) dentro de las 24 a 48 horas siguientes a la vacunación.

Trastornos del sistema inmune:

- Reacción de hipersensibilidad tipo I a alguno de los componentes de la vacuna, como reacción alérgica, reacción anafiláctica o shock anafiláctico.

Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo:

- artralgia y mialgias leves y transitorias dentro de los pocos días después de la vacunación.

Trastornos del sistema nervioso:

- Convulsiones de corta duración, convulsiones febriles dentro de los pocos días después de la vacunación.
- Dolor de cabeza
- Parestesia leve y transitoria (principalmente en las extremidades) dentro de las dos semanas luego de la vacunación.

Trastornos psiquiátricos:

Dentro de las primeras horas o días siguientes a la vacunación y de rápida resolución:

- Agitación
- Somnolencia
- Irritabilidad

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

- Rash
- Urticaria

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunas - (011) 4732-5900.

PRESENTACIONES

1 jeringa prellenada x 1 dosis de 0,5 ml

1 ampolla x 1 dosis de 0,5 ml

Caja 20 ampollas x 1 dosis 0,5 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador) y al abrigo de la luz. NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 36.860

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**

Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 08/12

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

n.v