



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12717-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-6384-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6384-17-0 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 prospectos para la especialidad medicinal denominada VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (VPI), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 57.507.

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

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

Que de fojas 202 a 205 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. los nuevos prospectos presentados para la especialidad medicinal denominada VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (VPI), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 57.507.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2017-26660926-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6384-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:16:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.12.15 09:16:53 -0300



SINERGIUM Biotech
S.A.

11 A. 7.
FOLIOS
35

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

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.



ORIGINAL

ACCION FARMACOLOGICA:

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:

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
F. 26860926-APN-DECBR#ANMAT
Director Técnico



SINERGIUM Biotech ORIGINAL
S.A.



POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

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.

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

3.

SINERGIUM Biotech S.A.
IF-2017-26660926-APN-DECBR/ANMAT
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico



SINERGIUM Biotech ORIGINAL
S.A.



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.

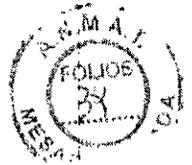
4

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Cornelio
Farmacéutico
Director Técnico
IF-2017-26660926-APN-DECBR#ANMAT



SINERGIUM Biotech
S.A.

ORIGINAL



Embarazo:

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

5

SINERGIUM Biotech S.A.
IF-2017-26660926-APN-DECBR#ANMAT
Farmacéutico - M.P. 19/644
Director Técnico



SINERGIUM Biotech ORIGINAL
S.A.



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

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 1 y 10 viales de 1 dosis.

Estuche conteniendo 1 vial de 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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: Mayo 2017

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26660926-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 6384-17-0 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.02 18:34:27 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.02 18:34:29 -03'00' f