



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0534

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022165-12-3 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. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B; AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B, autorizado por el Certificado N° 43.301.

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 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

① MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0534

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 26, desglosando de fojas 21 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B; AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., anulando los anteriores.

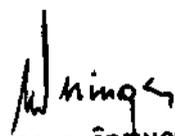
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-022165-12-3

DISPOSICIÓN N°

0534


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

9

hV

PROYECTO DE PROSPECTO

AGRIPPAL® S1 / AGRIPPAL® S1 JUNIOR
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable Intramuscular

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2013
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Agrippal® S1

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

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

15 microgramos HA*;

A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165)

15 microgramos HA*;

B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)

15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes:

Cloruro de sodio 4,00 mg, Cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, Cloruro de magnesio 0,05 mg, Cloruro de calcio 0,06 mg, Agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Agrippal® S1 Junior

Una dosis (0,25 ml) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

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

7,5 microgramos HA*;

A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165)

7,5 microgramos HA*;

B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)

7,5 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes:

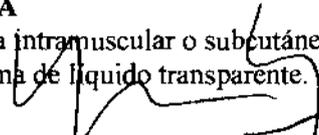
Cloruro de sodio 2,00 mg, Cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, Cloruro de magnesio 0,025 mg, Cloruro de calcio 0,03 mg, Agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Durante el proceso de preparación de Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.


Novartis Argentina S.A.
Fam. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Fam. Adriana C. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apturada

MV

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización contra la gripe

Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

1) Niños y adultos que sufran de:

- enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de los órganos hematopoyéticos;
- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
- síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
- enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
- patologías que requieran cirugías importantes;

2) Personas mayores de 65 años;

3) Personal encargado de servicios públicos de interés colectivo;

4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;

5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infección con el virus de la gripe.

La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.

El uso de Agrippal® S1 / Agrippal® S1 Junior debe estar basado en recomendaciones oficiales

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La afección típica de gripe (influenza), se caracteriza por fiebre abrupta, mialgia, inflamación y dolor de la garganta, que conduce a la faringitis y otras consecuencias respiratorias comunes. Casos más severos pueden ocurrir si se llega a una gripe con neumonía primaria viral o neumonía bacteriana.

La administración de la vacuna antigripal a personas de alto riesgo, cada año, antes del periodo de aparición de la gripe, es la medida más importante de control de esa enfermedad.

La inyección de antígenos preparados a partir de virus de la gripe inactivados, estimula la producción de anticuerpos específicos.

Los virus de la gripe tipo A son clasificados en subtipos según dos tipos de antígenos de superficie: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).

Tres subtipos de hemaglutinina (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) se encuentran entre aquellos virus de la gripe tipo A que han causado enfermedades humanas.

La inmunidad causada por esos antígenos, especialmente hemaglutinina, reducen la probabilidad de la infección y la severidad de la enfermedad si la infección ocurre.

La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.

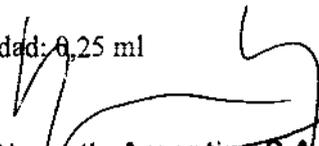
Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION**Agrippal® S1:**

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml
- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml

Agrippal® S1 Junior:

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Ca Director Técnico M.N. 11.521



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

MV

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

La vacuna debe ser suministrada por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Inyéctese preferentemente a nivel del músculo deltoideo y, en los niños de menos de un año, en la zona anterolateral del muslo.

En los pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación es, sin embargo, oportuno suministrar la vacuna por vía subcutánea.

Asegúrese que la aguja de la jeringa no penetre en el lumen de un vaso sanguíneo. Antes de inyectar, aspirese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación

Se debe permitir que Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior es un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior para detectar partículas o decoloración antes de la administración; siempre que la suspensión y el recipiente lo permitan. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.

Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de Agrippal® S1, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes o a los residuos (por ejemplo huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80).

Evitar la vacunación en caso de enfermedades febriles graves, excepto cuando, a juicio del médico, la falta de vacunación comporte un riesgo mayor. Deberá posponerse la vacunación en personas con infección aguda.

ADVERTENCIAS

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

Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.

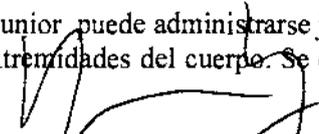
No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

PRECAUCIONES

Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como para cualquier otro producto biológico, es necesario que sea siempre posible tratar adecuadamente una posible reacción de hipersensibilidad. Entonces, se debe disponer de adrenalina 1:1000 y de otros agentes utilizados en la terapia de reacciones de tipo inmediato.

Interacciones

Agrippal® S1/ Agrippal® S1 Junior puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.


Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.821


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana S. Imirtzian
Gte. Asuntos Regulatorios
Buenos Aires

MV

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Embarazo y Lactancia

Los datos limitados de las vacunaciones contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna pudiera tener efectos perjudiciales sobre el embarazo o el feto. El uso de esta vacuna puede ser considerado a partir del segundo trimestre del embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas con afecciones que pudieran aumentar el riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.

Agrippal[®] S1 puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No es probable que Agrippal[®] S1 tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información adicional

Agrippal[®] S1 no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 ml.

Agrippal[®] S1 Junior no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 ml.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Agrippal[®] S1/ Agrippal[®] S1 Junior puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

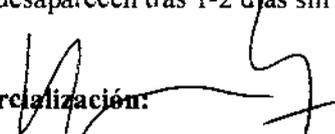
Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

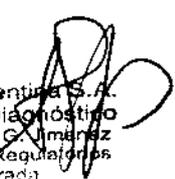
Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas post-comercialización:



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana C. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Aprobada

MV

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

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (reducción en las plaquetas de la sangre; algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm³), linfadenopatía.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o moderación del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad insólitos, ansiedad, inquietud, pérdida de conciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, prurito (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], angioedema

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia (dolor en la zona en la que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomiélitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)]

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

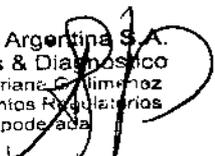
La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.

No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

MU


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co. Director Técnico M.N. 11.521


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adrián Guillermo
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



PRESENTACIONES

Agrippal® S1: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml .

Agrippal® S1 Junior: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml .

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301

® Marca registrada.

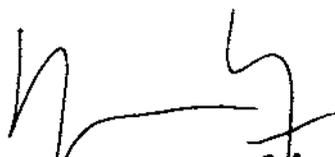
Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

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

Fecha de la última revisión: Noviembre 2012.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co-Director Técnico M.N.: 11.921


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

MV