



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

DISPOSICIÓN N° 0437

BUENOS AIRES, 19 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000687-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de modificación de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX/ VACUNA ANTIGRIPAL, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.363.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa 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 2016 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).



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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 3 7

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 90 y 91 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el cambio de cepas de la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX/ VACUNA ANTIGRIPAL, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2016 en el Hemisferio Sur por VACUNA: Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09- cepa análoga; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)- cepa análoga; Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos,



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 3 7**

Proyectos de prospectos y Proyecto de Información para Pacientes obrantes a fojas 17 a 19 y 21 a 53 para la especialidad medicinal FLUARIX, anulando las anteriores y desglosando el rótulo a foja 17 y los prospectos e información para pacientes de fojas 21 a 31.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.363, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-000687-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0 4 3 7**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0437

PROYECTO DE RÓTULO



**FLUARIX®**  
**VACUNA ANTIGRI PAL**  
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur  
para la temporada invernal 2016  
Suspensión Inyectable

Jeringa prellenada, ampolla o frasco ampolla  
conteniendo una dosis de 0,5 ml.

19 ENE 2016

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada dosis de la vacuna contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa análoga 15 µg HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) cepa análoga 15 µg HA; B/Brisbane/60/2008 cepa análoga 15 µg HA; RRR-α tocoferol hidrógeno succinato ≤ 0,10 mg; Cloruro de sodio 4,00 mg; Fosfato disódico dodecahidratado 1,30 mg; Fosfato diácido de potasio 0,19 mg; Cloruro de potasio 0,10 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; Polisorbato 80 (Tween 80)/Octoxinol 10 (Triton X-100) ≤ 0,50 mg; Sacarosa ≤ 0,50 mg; Formaldehído ≤ 0,005 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,05 mg; Gentamicina sulfato trazas; Agua para inyección c.s.p. 0,50 ml.

**POSOLÓGIA:** Según indicación médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservar entre +2°C y +8°C protegida de la luz. No congelar.**

**Agítese bien antes de su administración.**

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals, Dresden, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD)  
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.363.

Lote N°:

Vencimiento:

MD

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA

0437



PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUARIX®**  
**VACUNA ANTIGRI PAL**  
**Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la**  
**temporada invernal 2016**  
 Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:**

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa análoga 15 µg HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) cepa análoga 15 µg HA; B/Brisbane/60/2008 cepa análoga 15 µg HA; RRR-α tocoferol hidrógeno succinato ≤ 0,10 mg; Cloruro de sodio 4,00 mg; Fosfato disódico dodecahidratado 1,30 mg; Fosfato diácido de potasio 0,19 mg; Cloruro de potasio 0,10 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; Polisorbato 80 (Tween 80)/Octoxinol 10 (Triton X-100) ≤ 0,50 mg; Sacarosa ≤ 0,50 mg; Formaldehído ≤ 0,005 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,05 mg; Gentamicina sulfato trazas; Agua para inyección c.s.p. 0,50 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Vacuna antigripal - código ATC J07BB02.

**INDICACIONES:**

**FLUARIX®** está recomendada para la profilaxis contra la gripe en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Seguir las recomendaciones de vacunación vigentes del Ministerio de Salud de la Nación.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:****Propiedades Farmacodinámicas****Mecanismo de acción**

**FLUARIX®** induce la formación de anticuerpos contra las hemaglutininas. Estos anticuerpos neutralizan el virus de la gripe.

Un título de inhibición de hemaglutininas igual o mayor que 1:40 en el suero es considerado protector.

**FLUARIX®** proporciona protección para la temporada de gripe en curso.

**Efectos farmacodinámicos**

Las tasas de seroconversión de **FLUARIX®** han sido evaluadas para cada vacuna estacional contra influenza. Las tasas de seroprotección luego de la vacunación fueron superiores a los requerimientos del criterio del Comité para Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP, del Inglés Committee for Medicinal Products for Human Use) para vacunas antigripales (>70% para adultos de 18 a 60 años de edad y >60% para adultos de 60 años de edad y mayores).

Se observaron incrementos significativos en los títulos de anticuerpos séricos de reactividad cruzada con variantes derivadas de gripe A y B después de la vacunación con **FLUARIX®**.

Un estudio realizado en más de 7.600 sujetos en la República Checa y en Finlandia, evaluó la eficacia de **FLUARIX®** para prevenir casos de gripe A y/o B confirmados por cultivo para cepas semejantes antigénicamente con la vacuna.

Los sujetos fueron monitoreados para enfermedad similar a la gripe seguida por gripe confirmada por cultivo (ver la tabla abajo para los resultados). La enfermedad similar a la gripe fue definida como al menos un síntoma general (fiebre ≥37,8°C y/o mialgia) y al menos un síntoma respiratorio (tos y/o dolor de garganta).

**Tabla: Tasas de ataque y eficacia de la vacuna contra enfermedad asociada con evidencia de infección por gripe A o B en adultos de 18 a 64 años de edad (Cohorte Total Vacunada).**

			Tasas de ataque	Eficacia de la Vacuna (IC 95%) <sup>2</sup>

	N	n	(n/N) <sup>1</sup>	%	LI <sup>3</sup>	LS
<b>Gripe confirmada por cultivo, Semejantes antigénicamente<sup>4</sup></b>						
FLUARIX <sup>®</sup>	5.103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebo	2.549	74	2,9	-	-	-
<b>Todos los casos de gripe confirmados por cultivo (Semejantes, No Semejantes, y No Tipificados)<sup>5</sup></b>						
FLUARIX <sup>®</sup>	5.103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebo	2.549	82	3,2	-	-	-

<sup>1</sup> n/N: Número de casos/número total de sujetos.

<sup>2</sup> IC: Intervalo de Confianza.

<sup>3</sup> LI: Límite Inferior.

<sup>4</sup> No hubo casos confirmados por cultivo semejantes a la vacuna para las cepas A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) o B/Malaysia/2506/2004 con FLUARIX<sup>®</sup> o placebo.

<sup>5</sup> De los 22 casos adicionales, 18 fueron no semejantes y 4 fueron sin tipificar; 15 de los 22 casos fueron A (H3N2) (11 casos con FLUARIX<sup>®</sup> y 4 casos con placebo).

### Propiedades Farmacocinéticas

No se requiere la evaluación de propiedades farmacocinéticas en vacunas.

### Información Preclínica

#### Toxicología y/o farmacología animal

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para humanos basados en estudios convencionales de toxicidad aguda, tolerancia local, toxicidad a dosis repetida, toxicidad en la reproducción/desarrollo, y seguridad farmacológica.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

#### Posología

Para niños desde 6 meses hasta los 35 meses de edad inclusive: Una dosis de 0,25 ml.

Para adultos, adolescentes y niños a partir de 36 meses de edad: Una dosis de 0,5 ml.

Para niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente, deben recibir una segunda administración de la misma dosis (0,25 ml o 0,50 ml) luego de un intervalo de al menos 4 semanas.

FLUARIX<sup>®</sup> debe ser administrada antes de comenzar la temporada de gripe o según lo requiera la situación epidemiológica. La vacunación se debe repetir todos los años con una dosis apropiada para la edad de vacuna que tenga una composición antigénica actualizada.

#### Modo de administración

FLUARIX<sup>®</sup> se puede administrar por vía intramuscular o subcutánea.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquiera de los excipientes o a cualquiera de los residuos de la vacuna (Ver **COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y una supervisión médica apropiada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Como ocurre con otras vacunas, la administración de FLUARIX<sup>®</sup> debe posponerse en individuos que sufren de enfermedades agudas febriles graves. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfrío, no debería resultar en el aplazamiento de la vacunación.

FLUARIX<sup>®</sup> sólo previene la enfermedad causada por virus influenza.

Las infecciones con otros agentes que causan síntomas similares a influenza no son prevenidas por la vacuna.

MU

**FLUARIX®** debe ser administrada por vía subcutánea a pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, debido a que puede ocurrir sangrado luego de la administración intramuscular en estos pacientes.

Bajo ninguna circunstancia **FLUARIX®** debe administrarse por vía intravenosa.

Puede ocurrir síncope (desmayo) luego, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la aplicación de una inyección. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar el daño causado por el desmayo (ej.: Traumatismos).

#### **Interacciones:**

La inmunización puede verse afectada por la administración de la terapia inmunosupresora concomitante o por una inmunodeficiencia existente.

**FLUARIX®** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. Si **FLUARIX®** se administrará al mismo tiempo que otras vacunas inyectables, las vacunas deben ser siempre administradas en diferentes sitios de inyección. Pueden ocurrir luego de la vacunación contra la gripe, resultados falso-positivos en tests serológicos usando el método ELISA para la detección de anticuerpos contra HIV-1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Estos resultados falso-positivos transitorios pueden ser debido a la reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna. Por este motivo, un diagnóstico definitivo de infección por HIV-1, Hepatitis C o HTLV-1 requiere un resultado positivo de una prueba de confirmación de virus específico (por ejemplo, Western Blot o inmunoblot).

#### **Embarazo y Lactancia:**

##### **Embarazo**

No se ha evaluado la seguridad de **FLUARIX®** cuando es administrada a mujeres embarazadas. Estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad en la reproducción y desarrollo (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Datos de seguridad preclínica**). **FLUARIX®** debe usarse durante el embarazo sólo cuando es claramente necesario, y los posibles beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

##### **Lactancia**

No se ha evaluado la seguridad de **FLUARIX®** cuando es administrada a mujeres durante el período de lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Es poco probable que esta vacuna produzca un efecto sobre la habilidad de manejar y usar maquinarias.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Datos de estudios clínicos**

En estudios clínicos controlados, se administró **FLUARIX®** a más de 22.000 sujetos de 18 a más de 60 años de edad y a más de 2.000 sujetos desde 6 meses a 18 años de edad. Se solicitó información a todos los sujetos sobre los signos y síntomas que se presentaron durante los siete días posteriores a la administración de la vacuna. Para este propósito se utilizó una lista de control. También se pidió a los vacunados que informaran cualquier evento clínico que se produjera durante los 30 días del período de estudio.

Las reacciones adversas se detallan de acuerdo a las siguientes frecuencias:

Muy comunes:  $\geq 1/10$

Comunes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco comunes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raramente:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muy raramente:  $< 1/10.000$

##### *Trastornos del metabolismo y la nutrición*

Muy comunes: Pérdida de apetito<sup>1</sup>

##### *Trastornos psiquiátricos*

Muy comunes: Irritabilidad<sup>1</sup>

##### *Trastornos del sistema nervioso*

MU

0437

Muy comunes: Somnolencia<sup>1</sup>, cefalea  
Poco comunes: Mareos

*Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo*  
Comunes: Sudoración

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo*  
Muy comunes: Mialgia  
Comunes: Artralgia

*Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración*  
Muy comunes: Dolor en el sitio de inyección, fatiga  
Comunes: Enrojecimiento<sup>2</sup>, hinchazón<sup>2</sup> e induración en el sitio de inyección, escalofríos  
Poco comunes: Fiebre<sup>3</sup>

<sup>1</sup>reportados en sujetos de 6 meses a 5 años de edad.

<sup>2</sup>muy comunes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad.

<sup>3</sup>comunes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad.

#### **Datos post-comercialización**

*Trastornos de la sangre y el sistema linfático*  
Raramente: Linfadenopatía transitoria

*Trastornos del sistema inmune*  
Raramente: Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas)

*Trastornos del sistema nervioso*  
Raramente: Neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain-Barré\*

\*Se recibieron reportes espontáneos del síndrome de Guillain Barré luego de la vacunación con **FLUARIX**<sup>®</sup>; sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain Barré.

*Trastornos gastrointestinales*  
Raramente: Vómitos

*Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo*  
Raramente: Urticaria, prurito, eritema, rash, angioedema

*Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración*  
Raramente: Enfermedad similar a la gripe, malestar

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se dispone de datos suficientes.

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.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

#### **PRESENTACIÓN:**

**FLUARIX**<sup>®</sup> inyectable se presenta en jeringa prellenada conteniendo una dosis de 0,5 ml.

**FLUARIX**<sup>®</sup> inyectable se presenta en 10 jeringas prellenadas conteniendo una dosis de 0,5 ml.

#### **CONSERVACIÓN:**

**FLUARIX**<sup>®</sup> debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre +2°C y +8°C. No congelar. Conservar en el envase original para protegerla de la luz.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

MU



No se debe mezclar en la misma jeringa FLUARIX® con otras vacunas.

**USO Y MANEJO:**

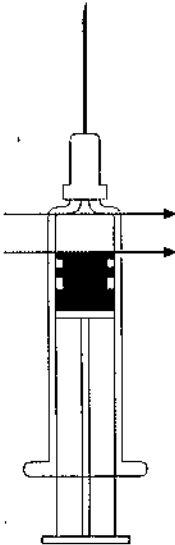
Antes de su administración, las vacunas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Antes de su uso, la vacuna debe agitarse bien para obtener un líquido incoloro a ligeramente opalescente. Descartar si el contenido tiene una apariencia diferente.

Cuando se indica una dosis de 0,5 ml, se debe inyectar todo el contenido de la jeringa.

**Instrucciones para la administración de una dosis de 0,25 ml para su uso en niños de 6 a 35 meses de edad**

Cuando una dosis de 0,25 ml es indicada, la jeringa debe ser sostenida en posición vertical y debe eliminarse la mitad del volumen hasta que el tapón alcance la línea marcada en la jeringa. Para jeringas sin línea marcada la figura 1 está diseñada para facilitar el uso de una dosis de 0,25 ml. Alinear la jeringa con la figura de modo que el borde superior de la jeringa se corresponde con la flecha superior. Empuje el émbolo hasta llegar a la flecha inferior. El volumen remanente de 0,25 ml debe ser inyectado.

Figura 1



**Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa prellenada sin aguja fija**

Para conectar la aguja a la jeringa, ver el figura 2.

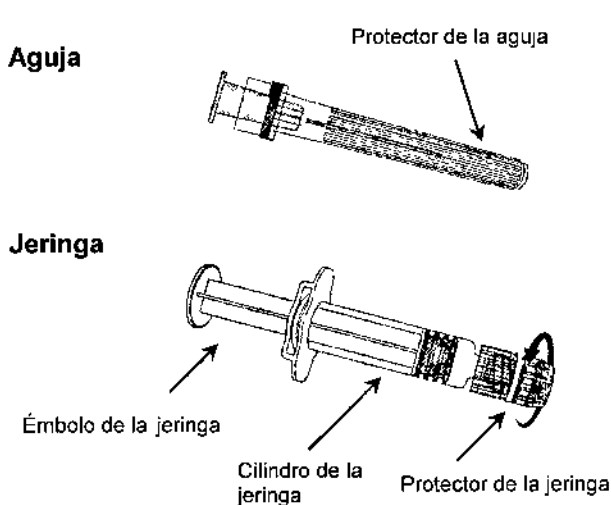
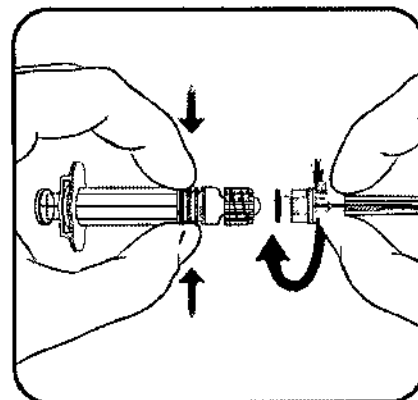


Figura 2



0437



1. Sostener el **cilindro** de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa mediante un giro en sentido antihorario.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, girar la aguja en sentido horario dentro de la jeringa hasta sentir que se trabe. (Ver figura 2).
3. Quitar el protector de la aguja, el cual en ocasiones puede ser un poco duro.
4. Administrar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.363.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals, Dresden, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

GDS09

Fecha de la última revisión: 28/09/15. Disp. N° 7.886.

Actualización de cepas: Octubre 2015.

nv

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

**FLUARIX®  
VACUNA ANTIGRI PAL**

**Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2016**  
Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

**Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de que usted o su niño reciba esta vacuna.**

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna ha sido prescrita para usted o su niño. No se la pase a otros.
- Si alguno de los efectos adversos se convierte en serio, o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es FLUARIX® y para qué se usa?
2. Antes que usted o su niño reciba FLUARIX®
3. ¿Cómo se administra FLUARIX®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo se conserva FLUARIX®?
6. Información adicional

**1. ¿Qué es FLUARIX® y para qué se usa?**

FLUARIX® es una vacuna para uso en adultos y niños desde los 6 meses de edad para prevenir la gripe (flu) causada por los tipos virales A y B.

La gripe (flu) es una enfermedad de las vías aéreas superiores y pulmones causada por la infección con el virus de la gripe. Los síntomas más comunes de la gripe son temperatura elevada, dolor de garganta, tos, dolores y malestares generales, cefalea, debilidad y cansancio. Las complicaciones pueden ocurrir especialmente en los más pequeños, en los mayores, y aquellos con una disminuida inmunidad a la infección.

Cuando usted es vacunado con FLUARIX®, el sistema inmune (el sistema de defensa natural del cuerpo) hace anticuerpos para protegerlo de ser infectado por ciertos tipos del virus de la gripe. Esta vacuna sólo es efectiva contra la infección de los tipos A y B del virus de la gripe para los que la vacuna está diseñada para prevenir, y los tipos virales estrechamente relacionados. Ninguno de los ingredientes en la vacuna puede causar gripe.

**2. Antes que usted o su niños reciba FLUARIX®**

**FLUARIX® no debe ser administrada si usted o su niño:**

- Ha tenido alguna reacción alérgica a FLUARIX® o a cualquier ingrediente contenido en esta vacuna. Las sustancias activas y otros ingredientes en FLUARIX® se detallan en el punto 6 de este prospecto. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción en la piel con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o de la lengua.

**Tener especial cuidado con FLUARIX®:**

Su médico/enfermero necesita saber antes que usted o su niño sea inyectado con FLUARIX® si usted o su niño:

- Tiene una infección severa con temperatura alta. En estos casos la vacunación será pospuesta hasta luego de la recuperación. Una infección menor tal como un resfrío no debería ser un problema, pero hable con su médico primero.
- Tiene problemas de sangrado o tiene moretones con facilidad.

Puede ocurrir desmayo luego, o incluso antes, de cualquier inyección, por lo tanto avise a su médico o enfermero si usted o su niño se ha desmayado con una inyección previa.

**Uso de otros medicamentos o vacunas**

M✓

**FLUARIX®** puede no resultar bien si es usada con medicamentos que pueden reducir la efectividad del sistema inmune.

Avisé a su médico si usted o su niño está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### **3. ¿Cómo se administra FLUARIX®?**

Niños desde los 6 meses a los 35 meses de edad inclusive recibirán una inyección de 0,25 ml.

Niños desde los 36 meses de edad, adolescentes y adultos recibirán una inyección de 0,50 ml.

Niños menores de 9 años de edad, que no han sido vacunados para la gripe en el pasado, recibirán una segunda inyección de la misma dosis (0,25 ml o 0,50 ml) al menos 1 mes después de la primera inyección.

### **4. Posibles efectos adversos**

Como todas las vacunas, **FLUARIX®** puede causar efectos secundarios, aunque no todos los vacunados los tengan.

Los efectos secundarios que ocurrieron durante los estudios clínicos con **FLUARIX®** fueron:

- Muy comunes (estos pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de vacuna):
  - Dolor en el sitio de inyección
  - Fatiga
  - Dolor de cabeza
  - Dolores musculares
- Comunes (estos pueden ocurrir hasta en 1 de cada 10 dosis de vacuna):
  - Enrojecimiento<sup>1</sup>, hinchazón<sup>1</sup> o un bulto duro en el sitio de inyección
  - Escalofríos
  - Transpiración
  - Dolor en las articulaciones
- Poco comunes (estos pueden ocurrir hasta en 1 de cada 100 dosis de vacuna):
  - Fiebre<sup>2</sup>
  - Mareos

Los siguientes efectos secundarios se han reportado adicionalmente en niños y adolescentes desde los 6 meses hasta los 18 años de edad:

- Muy comunes (estos pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 dosis de vacuna):
  - Pérdida de apetito
  - Irritabilidad
  - Modorra

<sup>1</sup>muy comunes en niños y adolescentes desde los 6 meses hasta los 18 años de edad.

<sup>2</sup>comunes en niños y adolescentes desde los 6 meses hasta los 18 años de edad.

Los siguientes efectos secundarios no se han observado en los estudios clínicos pero se han reportado ocasionalmente durante el uso general de la vacuna:

- Raramente (estos pueden ocurrir hasta en 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):
  - Reacciones alérgicas severas (reacciones anafilácticas y anafilactoideas). Estas pueden ser reconocidas por:
    - Erupción cutánea con picazón en las manos y los pies
    - Hinchazón de los ojos y la cara
    - Dificultad para respirar o tragar
    - Caída repentina de la presión arterial y pérdida de la conciencia
 Estas reacciones ocurrirán usualmente antes de dejar el consultorio médico. Sin embargo, si su niño tiene alguno de estos síntomas debe contactar a su médico con urgencia.
  - Inflamación del nervio (neuritis), inflamación del cerebro y la médula espinal (encefalomielitis), inflamación temporal de los nervios, causando dolor, debilidad y parálisis llamada síndrome de Guillain-Barré.
  - Reacciones en la piel que pueden diseminarse por todo el cuerpo incluyendo picazón (eritema) y enrojecimiento de la piel (prurito, urticaria), erupción

MV

- Hinchazón temporal de las glándulas del cuello, la axila o la ingle (linfadenopatía transitoria)
- Vómitos
- Síntomas símil gripe, malestar general

Si alguno de los efectos secundarios se convierte en serio, o si usted nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, avise a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

### 5. ¿Cómo se conserva FLUARIX®?

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**FLUARIX®** debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre +2°C y +8°C. No congelar. Conservar en el envase original para protegerla de la luz.

No usar **FLUARIX®** luego de la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado en el estuche.

### 6. Información adicional

#### ¿Qué contiene FLUARIX®?

Los tipos antigénicos de gripe en la vacuna pueden cambiar de un año al otro. Cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda cuales incluir. Esta decisión es basada en los tipos de virus de gripe que se supone son más probables de ocurrir durante la siguiente temporada gripal.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml contiene 15 mcg de hemaglutinina de cada tipo antigénico de gripe recomendado.

Los otros ingredientes son RRR- $\alpha$  tocoferol hidrógeno succinato, Cloruro de sodio, Fosfato disódico dodecahidratado, Fosfato diácido de potasio, Cloruro de potasio, Cloruro de magnesio hexahidratado, Polisorbato 80 (Tween 80)/Octoxinol 10 (Triton X-100), Agua para inyección.

Proteínas del huevo, Gentamicina sulfato, Formaldehído, Deoxicolato sódico y Sacarosa también están presentes en pequeñas cantidades.

#### ¿Cuál es el aspecto de FLUARIX® y el contenido del empaque?

**FLUARIX®** se presenta como una suspensión para inyección en jeringas prellenadas con o sin agujas fijas.

#### Instrucciones para uso

La siguiente información es dirigida a médicos o profesionales de la salud solamente:

Antes de su administración, las vacunas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico.

Antes de su uso, la vacuna debe agitarse bien para obtener un líquido incoloro a ligeramente opalescente. Descartar si el contenido tiene una apariencia diferente.

Cuando se indica una dosis de 0,5 ml, se debe inyectar todo el contenido de la jeringa.

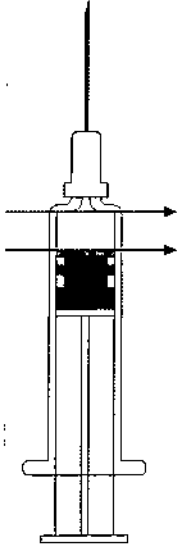
#### Instrucciones para la administración de una dosis de 0,25 ml para su uso en niños de 6 a 35 meses de edad

Cuando una dosis de 0,25 ml es indicada, la jeringa debe ser sostenida en posición vertical y debe eliminarse la mitad del volumen hasta que el tapón alcance la línea marcada en la jeringa. Para jeringas sin línea marcada la figura 1 está diseñada para facilitar el uso de una dosis de 0,25 ml. Alinear la jeringa con la figura de modo que el borde superior de la jeringa se corresponde con la flecha superior. Empuje el émbolo hasta llegar a la flecha inferior. El volumen remanente de 0,25 ml debe ser inyectado.

Figura 1

MV

0437



**Instrucciones para la administración de la vacuna presentada en jeringa prellenada sin aguja fija**

Para conectar la aguja a la jeringa, ver el figura 2.

**Aguja**

Protector de la aguja



**Jeringa**

Émbolo de la jeringa

Cilindro de la jeringa

Protector de la jeringa

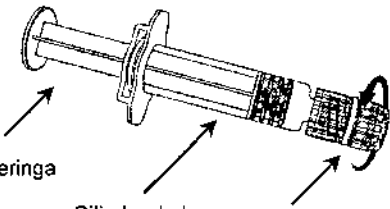
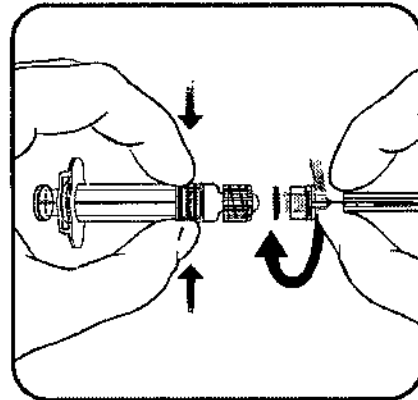


Figura 2



1. Sostener el **cilindro** de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa mediante un giro en sentido antihorario.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, girar la aguja en sentido horario dentro de la jeringa hasta sentir que se trabe. (Ver figura 2).
3. Quitar el protector de la aguja, el cual en ocasiones puede ser un poco duro.
4. Administrar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.363.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals, Dresden, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

MV

04371



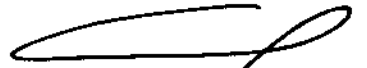
INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE  
GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

GDS09

Fecha de la última revisión: 28/09/15. Disp. N° 7.886.

Actualización de cepas: Octubre 2015.

MU

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA