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

DISPOSICIÓN N° 0767

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021.737-10-1 y agregado Nº 1-0047-0000-021.943-10-0, Disposición Nº 8216/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de SMITKLINE BEECHAM CORPORATION, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8216/10 por la cual se autoriza cambio de cepas, autorización nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL, certificado Nº 43.363.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social representada en la Argentina mencionada en los artículos 1º, 2º y en rótulos y prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo los artículos 1º y 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo

normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991) y autorizando nuevos proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 131 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 8216/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º ".- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de SMITKLINE BEECHAM CORPORATION, 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 (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur por; Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga,

DISPOSICIÓN Nº 0767

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

A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa análoga Cepas Virus Influeza Tipo B: B/Brisbane/60/2008-cepa análoga.

ARTICULO 2º.- Autorizase los proyecto de rótulos y prospectos de fojas 109 a 123 (expediente Nº 1-0047-0000-021943-10-0) para la especialidad denominada FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de SMITKLINE BEECHAM CORPORATION, anulado los anteriores.

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.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021.737-10-1 y agregado Nº 1-0047-0000-021.943-10-0

DISPOSICION Nº 0767

m.b.

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

A.N.M.A.
FOLIO 119
MESA DE ENTR

PROYECTO DE RÓTULO

FLUARIX®
VACUNA ANTIGRIPAL
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2011
Suspensión Inyectable

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

Venta Bajo Receta | Industria Alemana

COMPOSICIÓN:
Cada dosis de la vacuna contiene:
A/California/7/2009 (H1N1) cepa análoga 15 µg HA; A/Perth/16/2009 (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; Tween 80 ≤ 0,50 mg; Sacarosa ≤ 0,50 mg; Formaldehído ≤ 0,05 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,05 mg; Gentamicina sulfato trazas; Agua para inyección c.s.p. 0,50 ml.

POSOLOGÍA: 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:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUARIX®
VACUNA ANTIGRIPAL
Cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el Hemisferio Sur para la temporada invernal 2011
Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta | Industria Alemana

COMPOSICIÓN:
A/California/7/2009 (H1N1) cepa análoga 15 µg HA; A/Perth/16/2009 (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; Tween 80 ≤ 0,50 mg; Sacarosa ≤ 0,50 mg; Formaldehído ≤ 0,05 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,05 mg; Gentamicina sulfato trazas; Agua para inyección c.s.p. 0,50 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Vacuna antigripal - código ATC J07BB.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:
FLUARIX® es una vacuna antigripal fraccionada, inactivada y purificada a partir de huevos embrionados. La composición antigénica y las cepas de la gripe de la próxima temporada para el Hemisferio Sur han sido determinadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y corresponden a los siguientes tipos y subtipos: A/California/7/2009 (H1N1) cepa análoga; A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa análoga; B/Brisbane/60/2008 cepa análoga. Cada dosis de vacuna de un volumen de 0,5 ml contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.

INDICACIONES:
FLUARIX® está recomendada para la profilaxis contra la gripe en adultos y niños mayores de seis meses de edad.
FLUARIX® se recomienda especialmente para la protección de personas expuestas a un riesgo elevado de complicaciones de la influenza, incluyendo entre otras:

- Personas que debido a enfermedades cardiovasculares o enfermedades respiratorias y renales padezcan deterioros de la salud, especialmente durante extensos períodos de enfermedad.
- Personas que padezcan diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 u otras enfermedades crónicas metabólicas.
- Niños que padezcan fibrosis quística, bronquitis obstructiva como así también trastornos metabólicos y enfermedades del sistema cardiovascular y renales.
- Personas que padezcan inmunodeficiencia congénita o adquirida.
- Personas mayores de 60 años de edad.
- Residentes en geriátricos y casas de reposo.

Además, se recomienda la vacunación para sujetos:

- Quienes debido a sus ocupaciones están expuestos a un riesgo elevado de contagio o son un riesgo de contagio a otras personas (por ejemplo personal de servicios médicos y de la salud y persona de instalaciones sociales, personal con amplios contactos públicos).
- Quienes como cuidadores pueden transmitir el contagio a personas de alto riesgo no vacunados.

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

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

A.N.M.A.
FOLIO
116
MESA DE ENTRA

La seroprotección se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad luego de la vacunación a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las cepas de la vacuna varía pero es de 6 a 12 meses usualmente.
FLUARIX® proporciona protección exclusivamente contra la infección causada por el virus de la gripe.
Las tasas de seroprotección luego de la vacunación fueron superiores a los requerimientos de la Farmacopea Europea (>70% para adultos de 18 a 60 años y >60% para adultos mayores de 60 años).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Para niños desde 6 meses hasta los 35 meses de edad: Una dosis de 0,25 ml.
Para adultos y niños mayores de 36 meses de edad: Una dosis de 0,5 ml.

Para niños hasta 9 años que no han sido vacunados previamente, se debería aplicar una segunda dosis luego de un intervalo de al menos 4 semanas.

FLUARIX® debe ser administrado 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 de vacuna que tenga una composición antigénica actualizada y adecuada a la edad del sujeto.

FLUARIX® se puede administrar por vía intramuscular o subcutánea.

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.

CONTRAINDICACIONES:
No se debe administrar **FLUARIX®** a individuos con hipersensibilidad conocida a uno o más componentes de la vacuna, en particular a la proteína del pollo.
Al igual que otras vacunas, la administración de **FLUARIX®** debe posponerse por lo menos durante dos semanas en individuos que sufren enfermedades agudas febriles graves e infecciones agudas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Como ocurre con otras vacunas, la administración de **FLUARIX®** debe posponerse en individuos que sufren de enfermedades agudas febriles graves. La presencia de una enfermedad menor con o sin fiebre no contraindica el uso de **FLUARIX®**.
FLUARIX® sólo previene la enfermedad causada por virus influenza.
Las infecciones con otros agentes que causan síntomas similares a influenza no son prevenidos por la vacuna.
Como ocurre con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento y una supervisión médica apropiada en caso de una rara reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Interacciones:
FLUARIX® puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. Sin embargo, la administración debe realizarse en diferentes sitios de inyección. Una administración simultánea puede intensificar las reacciones adversas.
La inmunización puede verse afectada por la administración de la terapia inmunosupresora concomitante o por una inmunodeficiencia existente.
Se han observado luego de la vacunación contra la gripe, resultados falso-positivos en tests serológicos usando el método ELISA para la detección de anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. Debe realizarse una técnica de Western Blot para confirmar el resultado. Las reacciones falso-positivas transitorias pueden ser debidas a la respuesta de IgM tras la vacunación.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

A.N.M.A.T. FOLIO 117 MESA DE ENTRA

Embarazo y Lactancia:
No se dispone de datos adecuados en humanos sobre el uso durante el embarazo ni estudios adecuados de reproducción animal. Sin embargo, como con todas las vacunas virales inactivadas, los riesgos para el feto se consideran insignificantes. **FLUARIX®** debe usarse durante el embarazo sólo cuando es claramente necesario.
No se dispone de datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción animal. No hay contraindicación conocida en el uso de **FLUARIX®** durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:
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 no 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 de 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: (≥1/10)
Comunes: (≥1/100 a <1/10)
Poco comunes: (≥1/1.000 a <1/100)
Raramente: (≥1/10.000 a <1/1.000)

Muy comunes: Dolor en el sitio de inyección, pérdida de apetito[1], irritabilidad[1], sueño[1], cefalea, fatiga, mialgia.

Comunes: Enrojecimiento[2], inflamación[2] e induración en el sitio de inyección, sudor, escalofríos, artralgia.

Poco comunes: Mareos, fiebre[3].

[1]reportados en sujetos de 6 meses a 5 años de edad.
[2]muy comunes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad.
[3]comunes en sujetos de 6 meses a 18 años de edad.

Experiencia post-comercialización
Raramente: Linfoadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas), neuritis, encefalomielitis diseminada aguda, síndrome de Guillain Barré, vómitos, urticaria, prurito, eritema, rash, angioedema, enfermedad similar a la gripe, malestar.

SOBREDOSIFICACIÓN:
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.

Instrucciones de utilización / manejo:
FLUARIX® debe alcanzar temperatura ambiente antes de su administración.
Agitar antes de utilizar.
FLUARIX® es incolora y ligeramente opalescente. Antes de su administración se debe inspeccionar visualmente la vacuna con el fin de detectar cualquier partícula extraña, materia y/u otras variaciones en el aspecto físico. En caso de observarse cualquier anomalía se debe desechar la vacuna.

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

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

A.N.M.A.
FOLIO 118
MESA DE ENTRA

Administración de una dosis de 0,25 ml
Si se debe administrar una dosis de 0,25 ml de **FLUARIX®** usando una jeringa prellenada de 0,5 ml, se recomienda que 0,25 ml de la vacuna sean eliminados de la jeringa antes de la administración al paciente.
Sostener la jeringa en posición vertical y luego empujar el émbolo hasta que el tapón alcance la línea marcada en la jeringa que corresponde a 0,25 ml. Los 0,25 ml de la dosis de vacuna remanente en la jeringa deben ser administrados al paciente.

PRESENTACIÓN:
FLUARIX® inyectable se presenta en jeringa prellenada conteniendo una dosis de 0,5 ml.
FLUARIX® inyectable se presenta en 10 jeringas prellenadas conteniendo una dosis de 0,5 ml.

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

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 DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

GDS05-IPI12 / CPP Aleman
Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. N° ....

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478