



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0699

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000- 19579-11-5
agregado al expediente 1- 0047- 0000- 21630- 11-0 del Registro de
la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología
Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO
BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., como representante de CLS
LIMITED solicita cambio de Cepas de la Especialidad medicinal
NILGRIP y NILGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA y
cambio de prospectos para NILGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL
INACTIVADA autorizada por el certificado N° 48.405.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales
de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y
sus modificatorios.

Que como surge de la documentación aportada ha
satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y
cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la
Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del

5
GA
N



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0699

Hemisferio Sur para la temporada 2012 y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) ha ratificado y consta a fojas 3 - 16.

Que a fojas 153 y 154 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y su recomendación de inclusión en los rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

Que los procedimientos de modificación de certificados autorizados en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 cursan por Disposición ANMAT 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., como representante de CLS LIMITED, al cambio de cepas de la Especialidad Medicinal denominada NILGRIP - NILGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA la cual

RA
2



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0699

quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2012 en el Hemisferio Sur por las cepas que se consignan en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 115 a 129, desglosando de fojas 125 a 129, para la Especialidad Medicinal denominada NILGRIP/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA.

ARTICULO 3º. Establecese la obligatoriedad de adecuar rótulos y prospectos para el producto NILGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado para su conocimiento, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones y haga

RA
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0699**

entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47- 19579-11-5 agregado al expediente 1-47-
21630-11-0

DISPOSICION Nº:

0699


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

RAV





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.699**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.405 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., como representante de CLS LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: NILGRIP - NILGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA.-

Otorgado mediante Disposición N° 7264/99 y Expediente N° 1-0047-0000-009268-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
GENÉRICO NILGRIP (monodosis y multidosis)	Fórmula monodosis NILGRIP: Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de Influenzae: HEMAGLUTININA A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-	Fórmula monodosis NILGRIP: Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de Influenzae: HEMAGLUTININA A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/

RA

~



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	181) 15 µg HA. HEMAGLUTININA A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMCX-187) 15 ug HA HEMAGLUTININA B/ Brisbane/60/2008 – cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA. Temporada 2011.-	California/7/2009 (NYMC X-181) 15 ug HÁ HEMAGLUTININA A/Perth/16/2009 (H3N2) - cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMCX-187) 15 ug HA HEMAGLUTININA B B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA. Temporada 2012.-
GENÉRICO NILGRIP JUNIOR (monodosis)	Cada dosis de 0,25 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de Influenzae: HEMAGLUTININA A/California/7/2009 (H1N1) - cepa análoga A/ California/7/2009 (NYMC X- 181) 7,5 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2) - cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMCX-187) 7,5 ug HA HEMAGLUTININA B/Brisbane/60/2008 - cepa análoga B/Brisbane/60/2008 7,5 ug HA. Temporada 2011.-	Cada dosis de 0,25 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de Influenzae: HEMAGLUTININA A/California/7/2009 (H1N1) - cepa análoga A/ California/7/2009 (NYMC X-181) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NY MCX-187) 15 ug HA HEMAGLUTININA B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA. Temporada 2012.-
Prospectos (SOLO PARA NILGRIP)	Anexo II de Disposición N° 1315/11.-	Prospectos de fojas 115 a 129, corresponde desglosar de fs. 125 a 129.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
autorización antes mencionado.

BA
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., como representante
de CLS LIMITED , titular de autorización N° 48.405, en la Ciudad de
Buenos Aires , a los.....días , del mes de..... **02 FEB 2012**

EXPEDIENTE N° 1-47- 19579-11-5 agregado expediente 1-47-
21630-11-0

DISPOSICION N°

0699

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

AA

0699



Nilgrip®

VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)

Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular

Industria Australiana

Venta bajo receta

ADVERTENCIA: EN ESTA TEMPORADA LA VACUNA ESTÁ INDICADA PARA EL USO SÓLO EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS. Ver Indicaciones y Precauciones.

FORMULA

Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:

Hemaglutinina A/California/7/2009 (NYMC X-181) (A/California/7/2009 (H1N1) - like)	-15 µg
Hemaglutinina A/Perth/16/2009 (H3N2) (A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) - like)	-15 µg
Hemaglutinina B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008 - like)	-15 µg

Excipientes: Cloruro de sodio 4,1 mg, Fosfato de sodio dibásico anhidro 300 µg, Fosfato de sodio monobásico 80 µg, Cloruro de Potasio 20 µg, Fosfato de Potasio monobásico 20 µg, Cloruro de Calcio 1,5 µg, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur Temporada 2012

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la infección por virus de influenza Tipos A & B.

DESCRIPCIÓN

NILGRIP® es una vacuna inactivada, purificada, de partículas fragmentadas (split virion). La vacuna es preparada por crecimiento viral en la cavidad alantoica de huevos embrionados de pollo, inactivada por β-propiolactona, purificada por centrifugación zonal y escindida por taurodeoxicolato de sodio. NILGRIP® cumple con los requisitos de esterilidad e inocuidad de la Farmacopea Británica.

Los siguientes componentes se encuentran en forma de trazas en cada dosis de 0,5 ml: Taurodeoxicolato de sodio ≤ 5 µg, Ovoalbúmina ≤ 1 µg, Sucrosa < 10 µg, Neomicina ≤ 3 ng, Sulfato de Polimixina B ≤ 0,5 ng y β-propiolactona ≤ 0,4 ng.

El tipo y la cantidad de antígenos virales en NILGRIP® cumplen con los requerimientos para el Hemisferio Sur y las autoridades nacionales en la Argentina para la temporada 2012.

PROPIEDADES

NILGRIP® ha demostrado inducir la producción de anticuerpos contra glicoproteínas de la superficie viral Hemaglutinina y Neuraminidasa. Estos anticuerpos son importantes en la prevención de la infección natural.

INDICACIONES

Handwritten initials or signature.

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



NILGRIP® está indicada para la prevención de la gripe causada por los virus de Influenza Tipos A & B.

Para la temporada del Hemisferio Sur 2012 esta vacuna está indicada para el uso sólo en personas a partir de los 5 años. Ver Precauciones y Posología y Forma de Administración.

1. Grupo de alto riesgo de complicaciones causadas por la gripe:

- I) Adultos mayores de 65 años de edad.
 - II) Personas con condiciones predisponentes a contraer gripe severa:
 - *Enfermedades cardíacas*, incluyendo cardiopatía congénita cianótica, enfermedad coronaria y enfermedad cardíaca congestiva.
 - *Condiciones respiratorias crónicas*, incluyendo Enfermedad pulmonar supurativa, bronquioectasias, fibrosis quística, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema crónico y asma severa.
 - *Otras enfermedades crónicas que hayan requerido seguimiento médico u hospitalización en el año anterior*, incluyendo: diabetes mellitus, enfermedades crónicas metabólicas, insuficiencia renal crónica, Hemoglobinopatías o inmunosupresión. (incluyendo la inmunosupresión inducida por agentes farmacológicos).
 - *Enfermedades neurológicas crónicas*, por ejemplo: esclerosis múltiple, lesión en la médula espinal, epilepsia u otros trastornos neuromusculares que puedan comprometer la función respiratoria o la expulsión de secreciones respiratorias o que puedan complicar la aspiración.
 - *Personas con inmunodeficiencia*, incluyendo la infección con el virus de inmunodeficiencia humana, malignidad y uso crónico de esteroides.
 - *Tratamientos prolongados con aspirina en niños.*
 - III) Embarazo. Se recomienda ofrecer la Vacuna antigripal con la suficiente anticipación a mujeres que planifican quedar embarazadas y a mujeres que estarán cursando su segundo o tercer trimestre de embarazo durante la temporada de gripe, incluyendo las mujeres que cursan el primer trimestre en el momento de la vacunación.
 - IV) Personas que residan en geriátricos u otros centros de cuidados prolongados.
 - V) Personas sin hogar y toda persona que esté en contacto con ellas.
- 2. Personas susceptibles de transmitir la gripe a individuos de alto riesgo**, incluyendo al personal de geriátricos, trabajadores de la salud (en especial a aquellos a cargo de pacientes con inmunodeficiencia), personal de centros de cuidados prolongados y contactos hogareños de personas que integran grupos de alto riesgo.
 - 3. Personas que trabajan en granjas avícolas o están expuestas a aves de corral durante la actividad confirmada de la gripe aviar**
 - 4. Personas que suministran servicios esenciales**
 - 5. Trabajadores de otras industrias**
 - 6. Viajeros**

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe ser llevada a cabo anualmente durante el otoño, anticipando las epidemias invernales de gripe.

Posología:

Ver Indicaciones y Precauciones.

Adultos y niños desde 5 años: 0,5 ml

Una dosis de NILGRIP® es suficiente en personas expuestas previamente a virus de composición antigénica similar a las cepas presentes en la vacuna.

En niños menores de 9 años de edad que no han estado expuestos y en niños que padecen alguna deficiencia de los mecanismos inmunes se recomiendan dos dosis separadas por un intervalo no menor de 4 semanas.

Administración: Agitar vigorosamente la jeringa antes de su aplicación. La vacuna debe administrarse por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a individuos con hipersensibilidad anafiláctica, previa a la vacunación antigripal, a los huevos, neomicina, polimixina B sulfato o cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo aquellos en forma de trazas (ver Descripción).

ADVERTENCIAS

LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS VARIAN ANUALMENTE, POR LO QUE NO DEBE UTILIZARSE SOBANTES DE VACUNAS DE UN AÑO ANTERIOR.

LA INDICACION DE USO PARA ESTE PRODUCTO HA SIDO REVISADA PARA EL AÑO 2012. EN ESTA TEMPORADA LA VACUNA ESTA INDICADA PARA EL USO DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS. Ver Indicaciones y Precauciones.

PRECAUCIONES

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Durante la temporada de gripe del año 2010 en el Hemisferio Sur hubo un inesperado aumento de reportes de fiebre y convulsiones febriles en niños menores de 5 años luego de la vacunación estacional antigripal. Se reportaron convulsiones febriles mas allá de lo esperado (p.e la frecuencia de reportes estimados que debían estar en el rango \geq de 1/1000 fueron $<$ a 1/100)*. Esta vacuna sólo está indicada para el uso en la Temporada 2012 del Hemisferio Sur en personas a partir de los 5 años. Ver Indicaciones y Posología y Forma de Administración.

(* estimado por investigaciones epidemiológicas).

Eventos febriles fueron también observados en niños de 5 a 9 años. Por lo tanto, la decisión de vacunar a este grupo durante la temporada de gripe 2012. del Hemisferio Sur con NILGRIP® debe ser evaluado cuidadosamente teniendo en cuenta los potenciales beneficios y riesgos individuales.

Al igual que con otras vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuados en caso de que se produzcan reacciones anafilácticas. Siempre que un inyectable es administrado se debe disponer de adrenalina (1:1000) para uso inmediato en caso de ser necesario.

Enfermedades menores con o sin fiebre no son contraindicación para el uso de vacuna antigripal. En pacientes inmunocomprometidos puede verse disminuida la respuesta inmunológica. Pacientes que han desarrollado síndrome de Guillain-Barré (GBS) dentro de las seis semanas previo a la vacunación antigripal, la decisión de administrar Nilgrip® debe ser evaluada cuidadosamente considerando los potenciales beneficios y riesgos.

Interacción con otras drogas:

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en pacientes que están recibiendo tratamiento con corticosteroides ó inmunosupresores.

Nilgrip® puede ser administrada concurrentemente con otras vacunas, sin embargo deben utilizarse jeringas separadas y diferentes sitios de aplicación.

Embarazo (Categoría B2):

Es recomendable aconsejar la inmunización antigripal a mujeres que están planeando embarazo y a las embarazadas que se encuentran en el segundo y tercer trimestre de embarazo durante la temporada de gripe, incluyendo aquellas que se encuentran en el primer trimestre al momento de la vacunación.

Estudios de reproducción en animales han sido realizados con la vacuna antigripal de CSL. Dichos estudios no han demostrado ninguna toxicidad materna ó de desarrollo.

Lactancia: Uso durante lactancia: la vacuna no ha sido evaluada en madres lactantes.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios Clínicos:

Estudio pediátrico (CSLCT-FLU-04-05)

Los datos sobre seguridad clínica en la población pediátrica se obtuvieron a través de un estudio abierto y multicéntrico (CSLCT-FLU-04-05) en el cual se evaluó la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de Fluvax® vacuna en una población pediátrica. Los participantes quienes no habían sido previamente vacunados contra Influenza fueron estratificados y vacunados de acuerdo a la edad: Grupo A: \geq 6 meses a $<$ 3 años, recibió dos dosis de 0,25 mL cada una, y Grupo B: \geq 3 años a $<$ 9 años, recibió dos dosis de 0,5 mL cada uno. El número total de participantes fue 298 (grupo A n=151; grupo B n=147).

El estudio incluyó también el seguimiento con una nueva dosis a los 12 meses. El número total de participantes en el seguimiento con dicha nueva dosis fue de 273 (Grupo A n=76; Grupo B n=197). La formulación de la dosis contenía la misma cepa H1N1 pero diferentes cepas H3N2 y B.

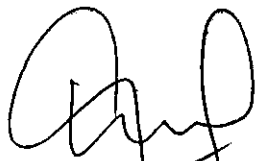
No hubo reporte de efectos adversos serios (EAS) relacionados a la vacuna Fluvax® durante el primer período de vacunación. Dos EAS de causa relacionada con la vacuna fueron reportados después de recibir la nueva dosis a los 12 meses. Un participante del Grupo B experimentó vómitos y fiebre y requirió hospitalización para rehidratación. Otro participante del Grupo B experimentó vómitos y convulsiones febriles siendo observado durante 2 horas en el servicio de emergencia hospitalaria.

La tabla 1 presenta la proporción de participantes que reportaron efectos adversos durante los siete días posteriores a la administración de Fluvax® vacuna. La tabla incluye todas las experiencias adversas reportadas con una incidencia \geq 2%. El guión representa una incidencia de menos al 2%. Efectos adversos inesperados fueron reportados durante 30 días posteriores a la vacunación. Rinitis, tos y síntomas asociados a la dentición ó de tipo gripal fueron los eventos inesperados reportados comúnmente (\geq 1/10). En el seguimiento de la dosis a los 12 meses, los efectos inesperados más comunes (\geq 1/10) reportados por el grupo A fueron tos y rinoresaca.

Tabla 1: Proporción de Casos Pediátricos con Efectos Adversos Sistemáticos y Locales

Inesperados por 7 días durante la administración de la vacuna Fluvax®

R
CY


 Farm. ANABELA MARTINEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.I.C.



Efectos Adversos Inesperados	Grupo A (n=151) (≥6 meses a <3 años) %			Grupo B (n=147) (≥3 años a <9 años) %		
	Dosis 1	Dosis 2	Dosis a los 12 meses	Dosis 1	Dosis 2	Dosis a los 12 meses
Locales						
Dolor	36.4	37.1	51.3	59.2	61.9	71.4
Eritema	35.6	37.7	43.4	36.7	45.6	43.4
Hinchazón	15.9	20.5	25.0	24.5	27.2	26.0
Sistemáticos						
Irritabilidad	47.7	41.1	38.2	20.4	17.0	32.1
Rinitis	37.1	47.7	35.5	21.1	28.6	29.6
Fiebre(*)	22.5	22.5	39.5	15.6	8.2	27.0
Tos	21.2	31.8	22.4	19.0	19.0	16.8
Pérdida del apetito	19.2	23.8	21.1	7.5	5.4	16.8
Vómitos / Diarrea	14.6	13.9	17.1	7.5	6.8	13.8
Dolor de cabeza	2.0	3.3	-	13.6	10.9	25.0
Mialgia	-	2.7	6.6	13.6	8.2	11.7
Dolor de oído	3.3	3.4	-	4.1	-	-
Dolor de garganta	2.0	5.3	6.6	9.2	10.9	10.2
Falta de aliento	30.	8.6	3.9	2.7	2.0	4.6

(*) Temperatura Axilar ≥37.5°C o Temperatura Oral ≥38.0°C.

(**) A un participante del Grupo B se le administró una dosis de 0.25 ml y fue excluido de análisis posteriores, según protocolo de seguridad. En consecuencia, hubo 196 participantes incluidos en el Grupo B.

Estudio en adultos (CSLCT-NHF-04-99, CLSCT-NHF-05-11 y CSLCT-NHF-05-13)

La seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna de gripe de CSL en poblaciones adultas (≥18 años a < 60 años) y adultos mayores (≥ 60 años) fueron demostrados en tres estudios clínicos (CSLCT-NHF-04-99, CLSCT-NHF-05-11 y CSLCT-NHF-05-13). El número total de participantes fue similar en cada grupo (adultos n=222 y adultos mayores n=224). No hubo reportes de efectos adversos serios relacionados con la Vacuna de Influenza de CSL durante el periodo de vacunación. La tabla 2 representa la proporción de participantes con efectos adversos declarados dentro de los cuatro días de administrada la vacuna antigripal de CSL. La tabla incluye todos los efectos adversos reportados con una incidencia ≥ 2%. El guión representa una incidencia de menos al 2%. Efectos adversos inesperados reportados de más de dos días de duración fueron recolectados durante 21 días posteriores a la vacunación. El efecto adverso inesperado más común reportado fue infección en el tracto respiratorio superior que ocurrió en el 1,3% de los participantes (adultos y mayores adultos).

Tabla 2: Proporción de Casos de Adultos y Adultos Mayores con Efectos Adversos Sistemáticos y Locales Inesperados por 4 días durante la administración de la vacuna Influenza de CSL.

Efectos Adversos Inesperados	Adultos (n=222) (≥18 a <60 años) %	Adultos Mayores (n=224) (≥60 años) %
Locales		
Dolor	36.0	12.9
Eritema	18.5	11.2
Equimosis	6.8	5.4
Sistemáticos		
Malestar	13.1	-
Escalofríos	2.3	-

Vigilancia Post-Marketing:

Los siguientes eventos adversos han sido notificados espontáneamente durante el uso post-aprobación de la vacuna de Influenza de CSL y se suman a los hechos observados durante los ensayos clínicos. Los eventos adversos reportados se presentan a continuación de acuerdo a órganos y sistemas.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:

Trombocitopenia transitoria.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico.

Handwritten initials: R, CV

Handwritten signature
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.G.



Trastornos del sistema nervioso central:

Neuralgia, parestias y convulsiones (incluyendo convulsiones febriles)
Encefalopatías, neuritis o neuropatía y Síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis con compromiso renal transitorio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Prurito, urticaria y erupción cutánea.

SOBREDOSIFICACION

No existe información específica en relación a sobredosis con Vacuna Antigripal de CSL.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

CONSERVACION

Conservar en la heladera entre 2° y 8°C, dentro de su estuche original. NO CONGELAR. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envase individual conteniendo 1 jeringa prellenada x 0,5 ml.

Envase conteniendo 10 jeringas prellenadas x 0,5ml.

La jeringa de la vacuna NILGRIP® se presenta recubierta por una película protectora transparente que garantiza que el producto no ha sido abierto. No usar si falta la película protectora o está dañada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°48.405.

NILGRIP® es la marca registrada en la República Argentina del producto FLUVAX® elaborado por CSL Limited – 45 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052 Australia.

Importado y distribuido por su representante exclusivo en la República Argentina:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel: (011)4953-7215

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351. Buenos Aires. Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez-Farmacéutica.


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.