



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000632-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000632-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto AREXVY/ VACUNA CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) (RECOMBINANTE, AS01E ADYUVANTADA), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que

pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AREXVY y nombre genérico VACUNA CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) (RECOMBINANTE, AS01E ADYUVANTADA), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, será comercializada en la República Argentina por GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2024-06680258-APN-DECBR#ANMAT; IF-2024-06680231-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-06680195-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2002-000632-23-6

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.09 19:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.09 19:46:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AREXVY

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada)

Polvo liofilizado para Suspensión inyectable: Antígeno RSVPreF3 120 mcg

Conservación: entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Certificado N° XX.XXX.

Las marcas son propiedad o licenciadas por GSK.
© 20XX GSK o sus licenciantes.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AREXVY

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada)

Suspensión para Suspensión inyectable: AS01E

Conservación: entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Certificado N° XX.XXX.

Las marcas son propiedad o licenciadas por GSK.
© 20XX GSK o sus licenciantes.

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AREXVY

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada) Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis de AREXVY reconstituida contiene:

Antígeno RSVPreF3¹ 120 mcg; Trehalosa dihidrato 14,7 mg; Polisorbato 80 0,18 mg; Dihidrogenofosfato de potasio 0,29 mg; Fosfato dipotásico 0,26 mg; 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) 25 mcg; Saponina purificada de Quillaja (QS-21) 25 mcg; Dioleoil fosfatidilcolina (DOPC) 500 mcg; Colesterol 125 mcg; Cloruro de sodio 4,4 mg; Fosfato disódico anhidro 0,15 mg; Dihidrogenofosfato de potasio 0,54 mg; Agua para inyectable c.s.p. 0,5 ml.

¹Glicoproteína F del virus sincicial respiratorio (VSR) estabilizada en la conformación de pre-fusión (RSVPreF3) producida por tecnología ADN recombinante en células de Ovario de Hámster Chino (CHO). Adyuvada con AS01E, un sistema adyuvante propiedad de GlaxoSmithKline compuesto por el extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) (25 mcg) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 mcg).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Según indicación médica.

CONSERVACIÓN: Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Desechar si el vial se ha congelado. Conservar en el empaque original para protegerla de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX.
Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.

Establecimiento acondicionador primario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Establecimiento acondicionador secundario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** – Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

(*) Envases conteniendo:

1 frasco ampolla de polvo liofilizado más 1 frasco ampolla de suspensión o 10 frascos ampolla de polvo liofilizado más 10 frascos ampolla de suspensión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS AREXVY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:26 -03:00

AREXVY

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada) Suspensión inyectable

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis de AREXVY reconstituida contiene:

Antígeno RSVPreF3¹ 120 mcg; Trehalosa dihidrato 14,7 mg; Polisorbato 80 0,18 mg; Dihidrogenofosfato de potasio 0,29 mg; Fosfato dipotásico 0,26 mg; 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) 25 mcg; Saponina purificada de Quillaja (QS-21) 25 mcg; Dioleoil fosfatidilcolina (DOPC) 500 mcg; Colesterol 125 mcg; Cloruro de sodio 4,4 mg; Fosfato disódico anhidro 0,15 mg; Dihidrogenofosfato de potasio 0,54 mg; Agua para inyectable c.s.p. 0,5 ml.

¹Glicoproteína F del virus sincicial respiratorio (VSR) estabilizada en la conformación de pre-fusión (RSVPreF3) producida por tecnología ADN recombinante en células de Ovario de Hámster Chino (CHO). Adyuvada con AS01E, un sistema adyuvante propiedad de GlaxoSmithKline compuesto por el extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) (25 mcg) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 mcg).

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (código ATC J07BX).

INDICACIONES:

AREXVY está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores ("LRTD" por su sigla en inglés) causada por los subtipos VSR-A y VSR-B del virus sincicial respiratorio en adultos a partir de 60 años de edad.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de la vacuna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

El riesgo de desarrollar LRTD asociada al VSR aumenta con la edad y con la presencia de comorbilidades subyacentes. AREXVY induce las respuestas inmunitarias humorales funcionales contra los subtipos VSR-A y VSR-B y las respuestas inmunitarias celulares antígeno-específicas que contribuyen a proteger frente a la LRTD asociada al VSR (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas - Efectos farmacodinámicos - Inmunogenicidad de AREXVY**).

En un ensayo clínico de fase I/II, la formulación adyuvantada con AS01E demostró la capacidad de restaurar las células T CD4+ específicas de RSVPreF3 en adultos de 60 a 80 años hasta niveles similares a los observados en adultos jóvenes, a pesar de que los niveles basales eran inferiores en los adultos mayores.

Los datos no clínicos muestran que AS01E induce una activación local y transitoria del sistema inmunitario innato a través de vías moleculares específicas. El efecto adyuvante de AS01E es el resultado de las interacciones entre MPL y QS-21 formulados en liposomas. Esto facilita el reclutamiento y activación de células presentadoras de antígenos portando los antígenos derivados de la vacuna en el ganglio linfático drenante, lo que a su vez conduce a la generación de linfocitos T CD4+ específicos de RSVPreF3 y a la inducción de respuestas de anticuerpos neutralizantes frente a VSR-A y VSR-B. Adicionalmente, RSVPreF3 formulado con AS01E puede provocar anticuerpos de unión específica dirigidos al sitio Ø, un epítipo altamente sensible a la neutralización, expuesto sólo en la conformación de pre-fusión de la proteína F.

Efectos farmacodinámicos

Eficacia de AREXVY

La eficacia de AREXVY contra la LRTD asociada al VSR en adultos de 60 años o más se evaluó en el VSR OA=ADJ-006, un estudio clínico de fase III en curso, aleatorizado, controlado con placebo y ciego a los observadores, realizado en 17 países de los hemisferios norte y sur. El seguimiento de los participantes está previsto que dure hasta 36 meses.

La población primaria para el análisis de eficacia (denominada Conjunto Expuesto modificado, incluyó a adultos de 60 años o más que recibieron 1 dosis de AREXVY o placebo y que no notificaron una infección respiratoria aguda (IRA) confirmada por VSR antes del día 15 después de la vacunación) incluyó a 24.960 participantes aleatorizados por igual para recibir 1 dosis de AREXVY (N = 12.466) o placebo (N = 12.494). En el momento del análisis primario de eficacia, se había seguido a los participantes hasta 10 meses (mediana de 6,7 meses) para detectar la aparición de LRTD asociada al VSR.

Al inicio del estudio, el 39,3% de los participantes tenía al menos una comorbilidad de interés; el 19,7% de los participantes tenía una afección cardiorrespiratoria subyacente (EPOC, asma, cualquier enfermedad respiratoria/pulmonar crónica o insuficiencia cardíaca crónica) y el 25,8% de los participantes tenía afecciones endocrino-metabólicas (diabetes, enfermedad hepática o renal avanzada).

Mediante la prueba de velocidad de la marcha, el 38,3% de los participantes fueron clasificados como prefrágiles (0,4-0,99 m/s de velocidad de la marcha) y el 1,5% como frágiles (<0,4 m/s de velocidad de la marcha o que no fueron capaces de realizar la prueba).

Eficacia contra la LRTD asociada al VSR

El objetivo primario era demostrar la eficacia de AREXVY en la prevención de un primer episodio de LRTD asociado a VSR-A y/o B confirmado durante la primera temporada.

Los casos confirmados de VSR se determinaron mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa cuantitativa (qRT-PCR) en frotis nasofaríngeo. La LRTD se definió en base a los siguientes criterios: el participante debe haber experimentado al menos 2 síntomas/signos respiratorios inferiores, incluyendo al menos 1 signo respiratorio inferior durante al menos 24 horas, o haber experimentado al menos 3 síntomas respiratorios inferiores durante al menos 24 horas. Los síntomas de las vías respiratorias inferiores incluyen: expectoración nueva o aumentada, tos nueva o aumentada, disnea nueva o aumentada. Los signos respiratorios inferiores incluían: sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o disminuida (saturación de O₂ <95% o ≤ 90 % si el valor basal es <95%) o necesidad de suplemento de oxígeno.

En comparación con placebo, AREXVY redujo significativamente el riesgo de desarrollar LRTD asociada al VSR en un 82,58% (IC del 96,95%: [57,89, 94,08]) en participantes de 60 años o más, lo que cumplió el criterio de éxito pre-especificado para el objetivo primario del estudio (**Tabla 1**). Se observa una elevada eficacia de la vacuna frente a la LRTD por VRS durante la mediana del periodo de seguimiento de 6,7 meses.

La eficacia de la vacuna frente a los casos de LRTD asociada al VSR A y los casos de LRTD asociada al VSR B fue del 84,62% (IC 95% [32,08, 98,32]) y del 80,88% (IC 95% [49,40, 94,27]) respectivamente

Tabla 1: Análisis de eficacia: Primera LRTD asociada al VSR en general, por edad y subgrupos de morbilidad conjunta en VSR OA=ADJ-006 (conjunto expuesto modificado)

Subgrupo	AREXVY			Placebo			% Eficacia (IC) ^a
	N	n	Tasa de incidencia por 1.000 Persona-Años	N	n	Tasa de incidencia por 1.000 Persona-Años	
General (≥ 60 años)^b	12466	7	1,0	12494	40	5,8	82,58 (57,89; 94,08)
60-69 años	6963	4	1,0	6979	21	5,5	80,96

							(43,56; 95,25)
70-79 años	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,81 (60,15; 99,85)
Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,61 (65,88; 99,87)

IC^a = Intervalo de confianza (96,95% para el total (≥ 60 años) y 95% para todos los análisis de subgrupos). El IC exacto de dos caras para la eficacia de la vacuna se obtiene a partir de un modelo de Poisson ajustado por categorías de edad y regiones.

^bObjetivo confirmatorio primario con criterio de éxito preespecificado de límite inferior del IC de 2 caras para la eficacia de la vacuna superior al 20%.

N = Número de participantes incluidos en cada grupo

n = Número de participantes con la primera aparición de LRTD confirmada por VSR a partir del día 15 tras la vacunación

En comparación con placebo, AREXVY redujo significativamente el riesgo de desarrollar LRTD asociada al VSR en un 84,37% (IC del 95%: [46,91; 97,04]) en los participantes de 70 años o más. La eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes de 80 años o más (1.016 participantes en AREXVY frente a 1.028 participantes en placebo) no puede concluirse debido al bajo número de casos totales acumulados (5 casos).

En comparación con el placebo, AREXVY redujo significativamente el riesgo de desarrollar LRTD asociada al VSR en participantes pre-frárgiles en un 92,92% (IC del 95% [53,44; 99,83]). La eficacia de la vacuna en el subgrupo frágil (189 participantes en AREXVY frente a 177 participantes en placebo) no puede concluirse debido al bajo número de casos totales acumulados (2 casos).

Eficacia contra la LRTD grave asociada al VSR y la IRA asociada al VSR

En el estudio VSR-OA=ADJ-006, la LRTD severa asociada al VSR se definió como LRTD asociada al VSR confirmada por RT-PCR con al menos 2 signos respiratorios inferiores, o como un episodio de LRTD asociada al VSR confirmado por RT-PCR evaluado como "severo" por el investigador. Se notificó un caso de LRTD grave asociada al VSR en el grupo de AREXVY y 17 casos en el grupo de placebo, entre los cuales 2 casos requirieron tratamiento de apoyo.

En comparación con el placebo, AREXVY redujo significativamente el riesgo de desarrollar una LRTD grave asociada al VSR en un 94,10 % (IC del 95 % [62,37; 99,86]) en los participantes de 60 años o más.

La enfermedad respiratoria aguda (IRA) se definió por la presencia de al menos 2 síntomas/signos respiratorios durante al menos 24 horas, o al menos 1 síntoma/signo respiratorio + 1 síntoma/signo sistémico (fiebre o febrícula, fatiga, dolores corporales, dolor de cabeza, disminución del apetito) durante al menos 24 horas. AREXVY redujo significativamente el riesgo de desarrollar IRA asociada al VSR confirmada en adultos ≥ 60 años de edad en un 71,71% (IC del 95% [56,23; 82,27]).

Resultados comunicados por los pacientes

AREXVY se evaluó frente a placebo en el estudio VSR OA=ADJ-006 para cuantificar la reducción de la intensidad de los síntomas respiratorios mediante una medida de resultados comunicada por el paciente, el cuestionario FLU-PRO. En los participantes con un episodio de IRA confirmado por el VSR que completaron el cuestionario FLU-PRO, AREXVY redujo significativamente la intensidad de los síntomas del tracto respiratorio inferior del VRS con una diferencia clínicamente significativa frente a placebo, evaluada por la puntuación máxima de FLU-PRO Chest (rango de escala 0-4) durante los primeros 7 días del episodio (Media [desviación estándar] de 1,32 [1,02] en el grupo de AREXVY frente a 1,90 [0,93] en el grupo de placebo).

Inmunogenicidad de AREXVY

No se ha establecido un correlato inmunológico de la protección; por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmunitaria que proporciona protección frente a la LRTD asociada al VSR.

Las respuestas inmunitarias a AREXVY se evaluaron en un estudio de inmunogenicidad y seguridad de fase III VSR OA=ADJ-004 en adultos de 60 años o más. Se evaluaron las

respuestas inmunitarias funcionales humorales post-vacunación en comparación con la pre-vacunación, con resultados de 940 participantes para VSR-A y 941 participantes para VSR-B en el mes 1 frente a la pre-vacunación, y 928 participantes para VSR-A y 929 participantes para VSR-B en el mes 6 frente a la pre-vacunación. Se evaluaron las respuestas inmunitarias mediadas por células con resultados de 471 participantes en la pre-vacunación, 410 en el mes 1 y 440 en el mes 6.

AREXVY provocó respuestas inmunitarias humorales y celulares específicas del VSR. El aumento geométrico medio de los títulos neutralizantes de VSR-A y el VSR-B en comparación con la prevacunación fue de 10,5 veces (IC del 95%: [9,9; 11,2]) y 7,8 veces (IC del 95%: [7,4; 8,3]) al 1 mes después de la vacunación, respectivamente, y 4,4 veces (IC 95% [4,2; 4,6]) y 3,5 veces (IC 95% [3,4; 3,7]) a los 6 meses después de la vacunación, respectivamente. La frecuencia mediana (percentil [25, 75]) de las células T CD4+ específicas de RSVPreF3 (por millón de células T CD4+) fue de 1.339,0 (829,0; 2136,0) 1 mes después de la vacunación y de 666,0 (428,0; 1049,5) 6 meses después de la vacunación en comparación con 191,0 (71,0; 365,0) antes de la vacunación.

Inmunogenicidad tras la vacunación concomitante

En un estudio clínico de fase III abierto, los participantes fueron randomizados para recibir 1 dosis de AREXVY administrada tanto concomitantemente en el Día 1 o separadamente (1 mes de separación) con vacuna contra la gripe estacional cuadrivalente inactivada (dosis estándar no adyuvantada, adultos ≥ 60 años de edad, N=885; dosis alta no adyuvantada, adultos ≥ 65 años de edad, N=1.029; o dosis estándar adyuvantada, adultos ≥ 65 años de edad, N=1.045). Los criterios preespecificados para la no inferioridad de las respuestas inmunes fueron definidos como los dos lados del intervalo de confianza 95% de los límites superiores (UL) en el grupo de cociente de título medio geométrico (GMT) $\leq 1,50$ para anticuerpos neutralizantes VSR-A y anticuerpos de inhibición de hemaglutinina contra cada cepa de gripe, en el grupo de administración separada contra el grupo de coadministración.

No hubo evidencia de interferencia en la respuesta inmunitaria a VSR-A o alguno de los cuatro antígenos antigripales cuando AREXVY fue coadministrada con vacunas antigripales estacionales de dosis estándar no adyuvantada o dosis alta no adyuvantada.

Luego de la coadministración de AREXVY con vacuna antigripal estacional de dosis estándar adyuvantada, no hubo evidencia de interferencia clínicamente relevante en la respuesta inmune a VSR-A o alguno de los cuatro antígenos antigripales. El UL del cociente GMT fue $\leq 1,50$ para VSR-A y tres de cuatro cepas antigripales. Para la cepa antigripal A/H3N2, el UL del cociente GMT fue 1,52.

Las respuestas inmunes para los anticuerpos neutralizantes a VSR-B fueron comparables en el grupo de administración separada contra el grupo de coadministración en los tres estudios.

Propiedades Farmacocinéticas:

No se requiere una evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

Estudios Clínicos:

Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas - Efectos farmacodinámicos.**

Información no clínica:

Los datos no clínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos basados en estudios generales de seguridad.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de las vacunas.

Posología

AREXVY se administra en una dosis única de 0,5 ml.
No se ha establecido la necesidad de revacunación.

Modo de administración

AREXVY sólo es para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoideo. Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, consulte **USO Y MANEJO**.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la vacuna (ver **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de la inmunización

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de un tratamiento médico y una supervisión médica apropiados en caso de un evento anafiláctico luego de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la vacunación con AREXVY debe posponerse en sujetos que sufran enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

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

Precauciones de uso

No administre la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de AREXVY.

Al igual que con otras vacunas administradas por vía intramuscular, AREXVY debe administrarse con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación, ya que puede ocurrir sangrado después de una administración intramuscular a estos sujetos.

Medicamentos inmunosupresores sistémicos e inmunodeficiencia

No se dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad de AREXVY en individuos inmunodeprimidos. Pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a AREXVY.

Interacciones medicamentosas:

Uso con otras vacunas

AREXVY se puede administrar de forma concomitante con vacunas antigripales estacionales inactivadas (dosis estándar no adyuvantada, alta dosis no adyuvantada, o dosis estándar adyuvantada).

El perfil de seguridad de AREXVY cuando se coadministra con vacunas antigripales estacionales inactivadas fue comparable a cuando AREXVY se administró sola. Para datos de inmunogenicidad ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacodinámicas - Efectos farmacodinámicos**.

Si AREXVY debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

Embarazo y lactancia:

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de AREXVY en la fertilidad humana. No se han evaluado los efectos sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios con animales.

Embarazo

No hay datos sobre el uso de AREXVY en mujeres embarazadas. AREXVY no está recomendada durante el embarazo.

Después de la administración de vacuna de investigación RSVPreF3 sin adyuvante a 3.557 mujeres embarazadas, en un único estudio clínico, se observó un aumento de los partos prematuros en comparación con el placebo.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de AREXVY en la leche humana o animal. AREXVY no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos de AREXVY en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un estudio clínico de fase III controlado con placebo (realizado en Europa, Norteamérica, Asia y hemisferio sur) en adultos \geq 60 años de edad en el que 12.467 adultos recibieron una dosis de AREXVY y 12.499 recibieron placebo.

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) se enumeran a continuación por clase de órgano del sistema MedDRA y por frecuencia.

Muy comunes	$\geq 1/10$
Comunes	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco comunes	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
Raramente	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
Muy raramente	$< 1/10.000$

Clasificación de sistema orgánico	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Poco comunes	Linfoadenopatías
Trastornos del sistema inmunológico	Poco comunes	Reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea)
Trastornos del sistema nervioso	Muy comunes	Cefalea
Trastornos respiratorios, Torácicos y del mediastino	Comunes	Rinorrea
Trastornos gastrointestinales	Poco comunes	Náuseas, dolor abdominal
Trastornos del tejido musculoesquelético y conectivo	Muy comunes	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy comunes	Dolor en el lugar de inyección, fatiga
	Comunes	Eritema en el sitio de inyección, inflamación, fiebre, escalofríos
	Poco comunes	Prurito en el lugar de inyección Dolor, malestar general

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

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 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Opcionalmente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

AREXVY se presenta como un polvo liofilizado monodosis en un frasco ampolla y una suspensión monodosis en un frasco ampolla.

Los envases pueden contener:

- 1 frasco ampolla de polvo liofilizado más 1 frasco ampolla de suspensión

- 10 frascos ampolla de polvo liofilizado más 10 frascos ampolla de suspensión

CONSERVACIÓN:

Conservar en heladera (2°C – 8°C).

No congelar. Desechar si el vial se ha congelado.

Conservar en el empaque original para protegerla de la luz.

Para conocer las condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver **USO Y MANEJO**.

INCOMPATIBILIDADES:

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

USO Y MANEJO:

El polvo y la suspensión deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y/o variaciones de apariencia. Si se observa cualquiera de los dos, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar AREXVY:

AREXVY debe reconstituirse antes de la administración.

1. Retire todo el contenido del frasco ampolla que contiene la suspensión en una jeringa.
2. Agregue todo el contenido de la jeringa al frasco ampolla que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, incoloro a marrón pálido.

La vacuna reconstituida debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y/o variaciones de apariencia. Si se observa cualquiera de los dos, no administrar la vacuna.

Después de la reconstitución, la vacuna debe utilizarse inmediatamente; si esto no es posible, la vacuna debe almacenarse en una heladera (2°C – 8°C) o a temperatura ambiente hasta 25°C. Si no se utiliza en un plazo de 4 horas, debe descartarse.

Antes de la administración:

1. Retire 0,5 ml de la vacuna reconstituida en la jeringa.
 2. Cambie la aguja para utilizar una nueva aguja.
- Administrar la vacuna intramuscularmente.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° XX.XXX.

Directora Técnica: Clarisa del Campo - Farmacéutica.

Titular: GSK Biopharma Argentina S.A.

Establecimiento elaborador a granel: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.

Establecimiento acondicionador primario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Establecimiento acondicionador secundario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** – Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

GDS003

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTOS AREXVY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:24 -03:00

AREXVY

**Vacuna contra el virus sincicial respiratorio (VSR) (recombinante, AS01E adyuvantada)
Suspensión inyectable**

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Esta vacuna ha sido recetada solamente para usted. No debe dársela a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. **¿Qué es AREXVY y para qué se utiliza?**
2. **Antes de recibir AREXVY**
3. **¿Cómo se administra AREXVY?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **¿Cómo conservar AREXVY?**
6. **Información adicional**
7. **Leyendas finales**

1. ¿Qué es AREXVY y para qué se utiliza?

AREXVY es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos de 60 años de edad y mayores contra el virus sincicial respiratorio (VSR).

El VSR es un virus respiratorio muy contagioso que causa infecciones de los pulmones y las vías respiratorias. Suele causar síntomas leves similares a los de un resfriado en adultos y la infección puede producirse a cualquier edad. También puede causar enfermedades respiratorias más graves en lactantes y adultos mayores. El VSR puede provocar enfermedades graves, como la neumonía en los adultos mayores; las infecciones por VSR también pueden empeorar algunas afecciones existentes, como las enfermedades respiratorias o cardíacas de larga duración.

¿Cómo funciona la vacuna?

AREXVY ayuda a su organismo a producir anticuerpos y glóbulos blancos especiales para reducir las probabilidades de sufrir una enfermedad grave debida a la infección por VSR.

Dado que AREXVY no contiene el virus VSR, no puede causar infección pulmonar.

Al igual que con todas las vacunas, es posible que AREXVY pueda no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

2. Antes de recibir AREXVY

AREXVY no debe administrarse

- Si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes contenidos en AREXVY (enumerados en la sección **6. Información adicional**). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua.

Tenga especial cuidado con AREXVY

Antes de recibir AREXVY su médico debe saber:

- Si tiene una infección severa con temperatura alta. En estos casos, la vacunación puede posponerse hasta su recuperación. Una infección menor, como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero a su médico.
- Si tiene un problema de sangrado o le salen moretones con facilidad.
- El desmayo puede ocurrir después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja, por lo tanto, informe al médico o enfermero si se desmayó con una inyección previa.

Uso de otros medicamentos o vacunas

- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta médica, o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.
- Si AREXVY se administra al mismo tiempo que otra vacuna, se utilizará un lugar de inyección diferente para cada vacuna.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

AREXVY no está recomendada durante el embarazo y período de lactancia.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas o que estén en período de lactancia durante el esquema de inmunización con AREXVY comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

No hay información sobre si AREXVY afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no conduzca ni utilice máquinas si se siente mal.

3. ¿Cómo se administra AREXVY?

AREXVY se administra en una única inyección de 0,5 ml en un músculo (generalmente en la parte superior del brazo).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AREXVY puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de recibir AREXVY:

Muy comunes (estos pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular (mialgia) y dolor en articulaciones (artralgia)

Comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Enrojecimiento e inflamación en el sitio de inyección, fiebre, escalofríos
- Secreción de líquido mucoso nasal poco espeso (rinorrea)

Poco comunes (estos pueden ocurrir con hasta 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

- Picazón en el lugar de inyección (prurito), dolor, malestar general
- Inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- Reacción alérgica como erupción cutánea
- Sentirse enfermo (náuseas), dolor de estómago

Informe de efectos adversos

Si alguno de los efectos adversos se agrava contacte a su médico de inmediato. Si nota algún efecto adverso no enumerado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Para reportar efectos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar AREXVY?

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en heladera (2°C – 8°C).
- No congelar.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y el envase después de VTO. La fecha de vencimiento es el último día de ese mes.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

¿Qué contiene AREXVY?

1 dosis (0,5 ml) contiene 120 microgramos de RSVPref3 en polvo mezclado con la suspensión adyuvante AS01E.

RSVPref3 es una glicoproteína F del virus sincicial respiratorio estabilizada en la conformación de pre-fusión.

El adyuvante se compone de un extracto vegetal *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) (25 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 microgramos) y se utiliza para mejorar la respuesta del cuerpo a la vacuna.

Los demás ingredientes son:

Polvo

Trehalosa dihidrato, polisorbato 80, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato dipotásico.

Suspensión

Dioleoil fosfatidilcolina, colesterol, cloruro de sodio, fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de potasio y agua para inyectables.

Aspecto de AREXVY y contenido del envase

El polvo es blanco.

La suspensión es un líquido opalescente, incoloro a marrón pálido.

Un envase de AREXVY contiene:

- Polvo para 1 dosis en un frasco ampolla
- Suspensión para 1 dosis en un frasco ampolla

AREXVY está disponible en un tamaño de envase de 1 frasco ampolla de polvo más 1 frasco ampolla de suspensión o en un tamaño de envase de 10 frascos ampolla de polvo más 10 frascos ampolla de suspensión.

Instrucciones de uso

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o de la salud:

El polvo y la suspensión deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y/o variaciones de apariencia. Si se observa cualquiera de los dos, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar AREXVY:

AREXVY debe reconstituirse antes de la administración.

1. Retire todo el contenido del frasco ampolla que contiene la suspensión en una jeringa.
2. Agregue todo el contenido de la jeringa al frasco ampolla que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, incoloro a marrón pálido.

La vacuna reconstituida debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas extrañas y/o variaciones de apariencia. Si se observa cualquiera de los dos, no administrar la vacuna.

Después de la reconstitución, la vacuna debe utilizarse inmediatamente; si esto no es posible, la vacuna debe almacenarse en una heladera (2°C – 8°C) o a temperatura ambiente hasta 25°C. Si no se utiliza en un plazo de 4 horas, debe descartarse.

Antes de la administración:

1. Retire 0,5 ml de la vacuna reconstituida en la jeringa.
2. Cambie la aguja para utilizar una nueva aguja.

Administrar la vacuna intramuscularmente.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de AREXVY, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar AREXVY hasta el último día del mes indicado en el envase. No use AREXVY luego de la fecha de vencimiento.

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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° XX.XXX.

Directora Técnica: Clarisa del Campo - Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica.

Establecimiento acondicionador primario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Establecimiento acondicionador secundario:

- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; o
- GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille, Italia.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** – Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

GDS003

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE AREXVY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 10:06:21 -03:00

Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1508**ANEXO****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AREXVY

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) (RECOMBINANTE, AS01E ADYUVANTADA)

Concentración: 120 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa de la vacuna reconstituida por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA**INAME**
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA**INAL**
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ANTIGENO RSV PreF3 120 mcg/dosis

Excipiente (s)

TREHALOSA DIHIDRATO 14,7 mg/ DOSIS
DIOLEOIL FOSFATIDILCOLINA (DOPC) 500 mcg/dosis
FOSFATO DIPOTASICO 0,26 mg/ DOSIS
SAPONINA PURIFICADA DE QUILLAJA (QS-21) 25 mcg/dosis
DIHIDROGENOFOSFATO DE POTASIO 0,83 mg/ DOSIS
COLESTEROL 125 mcg/dosis
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,15 mg/ DOSIS
3-O-DESACIL-4-MONOFOSFORIL LIPIDO A 25 mcg/dosis
AGUA PARA INYECTABLE CSP 0,5 ml
POLISORBATO 80 0,18 mg/ DOSIS
CLORURO DE SODIO 4,4 mg/ DOSIS

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario:

Polvo liofilizado: Frasco ampolla vidrio (I) incoloro con tapón de goma de bromobutilo, precinto alu y tapa flip off.

Suspensión: Frasco ampolla vidrio (I) incoloro con tapón de goma clorobutilo, precinto alu y tapa flip off.

Contenido por unidad de venta:

.- 1 frasco ampolla de polvo liofilizado más 1 frasco ampolla de suspensión

.-10 frascos ampolla de polvo liofilizado más 10 frascos ampolla de suspensión

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA (2°C-8°C). NO CONGELAR. DESECHAR SI EL VIAL SE HA CONGELADO. CONSERVAR EN EL EMPAQUE ORIGINAL PARA PROTEGERLA DE LA LUZ

Otras condiciones de conservación: DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, LA VACUNA DEBE UTILIZARSE INMEDIATAMENTE; SI ESTO NO ES POSIBLE, LA VACUNA DEBE ALMACENARSE EN UNA HELADERA (2°C - 8°C) O A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. SI NO SE UTILIZA EN UN PLAZO DE 4 HORAS, DEBE DESCARTARSE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: AREXVY está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores ("LRTD" por su sigla en inglés) causada por los subtipos RSV-A y RSV-B del virus sincicial respiratorio en adultos a partir de 60 años de edad. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de la vacuna.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración, pruebas de control de calidad y pruebas de estabilidad del principio activo; Elaboración de compuestos intermedios (QS-21 líquido a granel y liposomas concentrados a granel) de la suspensión AS01E; Formulación, llenado, acondicionamiento primario y liofilización del polvo liofilizado RSVPreF3; - Formulación, llenado y acondicionamiento primario de la suspensión AS01E; Etiquetado, acondicionamiento secundario e inspección visual del polvo liofilizado RSVPreF3 y de la suspensión AS01E; Control de calidad y pruebas de estabilidad del polvo liofilizado RSVPreF3 final acondicionado y de la suspensión AS01E final acondicionada.:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

GlaxoSmithKline Biologicals SA	Avenue Fleming 20	Wavre	Bélgica
-----------------------------------	-------------------	-------	---------

b) Etiquetado y acondicionamiento secundario del polvo liofilizado RSVPreF3; Formulación, llenado y acondicionamiento primario de la suspensión AS01E; Etiquetado, acondicionamiento secundario e inspección visual de la suspensión AS01E; Control de calidad y pruebas de estabilidad de la suspensión AS01E final acondicionada

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.	Bellaria-Rosia	Sovicille	Italia

c) Liberación de aseguramiento de calidad del producto terminado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,	Rue de L'Institut 89	Rixensart	Bélgica

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000632-23-6



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539
(+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC 1508/24

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 11:43:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 11:43:06 -03:00