



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 1**

**BUENOS AIRES, 26 JUL 2011**

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-010171-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de la Vacuna X-FLU / Vacuna Antigripal Inactivada (Split virion).

Que lo solicitado se encuadra dentro de la Disposición ANMAT Nº 705/05 la cual se aplica a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 11**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) la información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; y d) el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

S.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la Vacuna X-FLU está indicada para la prevención de la gripe causada por los virus de influenza Tipos A y B y debe aplicarse anualmente en otoño antes de los primeros fríos.

Que continúa informando la mencionada Dirección que su aplicación se recomienda en primer lugar a aquéllas personas que presenten mayor riesgo de complicaciones causadas por la gripe, a partir de los 6 meses de edad y sin límite máximo de edad para la vacunación.

Que también se recomienda la vacunación para el personal médico y otros (incluyendo contactos familiares) en relación estrecha con personas de alto riesgo, y para mujeres que estuvieran transitando el segundo



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 0 1**

o tercer trimestre de embarazo durante la temporada de la gripe; en este caso la vacunación debe ser realizada por anticipado, de manera que la mujer se encuentre protegida durante ese período.

Que asimismo, la vacuna puede ser administrada a cualquier persona en la que se requiere reducir la posibilidad de infectarse con gripe.

Que dentro del grupo de alto riesgo de complicaciones causadas por la gripe se encuentran: a) los individuos mayores de 65 años de edad, siendo mayor el riesgo en aquellos ancianos que padecen enfermedades cardíacas crónicas o pulmonares, y/o residen en geriátricos o en otros establecimientos de cuidados prolongados; b) los adultos y niños que padecen enfermedades crónicas debilitantes, especialmente aquellos que padezcan enfermedades crónicas cardíacas y desórdenes pulmonares, renales o metabólicos; c) los niños con enfermedad cardíaca cianótica congénita; d) los adultos y niños recibiendo terapia de inmunosupresión; e) los residentes de geriátricos y otros establecimientos de cuidados prolongados.

5

Que por su parte, las personas susceptibles de transmitir gripe a individuos de alto riesgo son: a) personal médico y otros al cuidado de pacientes inmunocomprometidos; b) los pacientes con deficiencias inmunes o malignidad y los sometidos a transplante de médula ósea o trasplantes hepáticos ya que son muy susceptibles de contraer gripe, y tienen una



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 5201'**

respuesta inmune atenuada a la vacuna antigripal; y c) personal de geriátricos y otros establecimientos de cuidados prolongados.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos indica que la condición de venta debe ser bajo receta y las presentaciones que se autorizan son 1 y 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml.

Que en cuanto a los Estudio Preclínicos, se realizó estudio de toxicidad reproductiva en ratas, en busca de efectos / alteraciones tóxicas derivadas del tratamiento con la vacuna contra la influenza, no habiendo demostrado efectos sistémicos adversos.

Que con relación a los Estudios Clínicos, se realizaron cuatro: a) CSLCT-FLU-04-05 que evaluó la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna contra la Influenza en 298 niños; b) CSLCT-NHF-04-99 que evaluó inmunogenicidad y seguridad en 120 adultos y adultos mayores; c) CSLCT-NHF-04-11 que comparó inmunogenicidad y seguridad contra vacuna patentada en 406 adultos y adultos mayores; y d) CSLCT-NHF-04-13 evaluó inmunogenicidad y seguridad en 120 adultos y adultos mayores.

Que finalmente el Instituto Biológico Argentino SAIC deberá dar cumplimiento con el Plan de Gestión de Riesgos, el cual deberá estar aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y notificar los efectos adversos que pudieran presentarse, según lo establecido en la Normas Nacionales de vacunación cumpliendo con

S)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 1**

el formulario de notificación ESAVI obrante a fojas 410/20.

Que finalmente indica la citada Dirección que la vacuna cuya autorización se pretende cumple con los criterios de seguridad y eficacia exigidos por la normativa vigente en la materia, por lo que corresponde acceder a lo solicitado.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

5,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 1**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la Especialidad Medicinal de nombre comercial X-FLU y nombre/s genérico/s VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 1**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica del cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT Nº 2819/04, de la o las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de elaboración críticos.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con carácter previo a la comercialización del producto indicado en el artículo 1º, deberá presentar el Plan de Gestión de Riesgos, el cual deberá ser aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010171-08-7

DISPOSICIÓN Nº: **5 2 0 1**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5201

Nombre comercial: X-FLU.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: AUSTRALIANA.

Lugar/es de elaboración: 45 POPLAR ROAD, PARKVILLE, VICTORIA 3052,  
AUSTRALIA (CSL LIMITED).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 606 DR. SILVIO  
DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: X-FLU.

Clasificación ATC: J07B B02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA GRIPE  
CAUSADA POR LOS VIRUS DE INFLUENZA TIPOS A Y B; DEBE APLICARSE

5







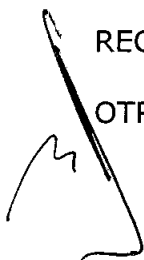
“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**5 2 0 1**

ANUALMENTE EN OTOÑO ANTES DE LOS PRIMEROS FRÍOS. SE RECOMIENDA SU APLICACIÓN EN PRIMER LUGAR EN AQUELLAS PERSONAS QUE PRESENTEN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES CAUSADAS POR LA GRIPE, A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD Y SIN LÍMITE MÁXIMO DE EDAD PARA LA VACUNACIÓN. TAMBIÉN SE RECOMIENDA LA VACUNACIÓN AL PERSONAL MÉDICO Y OTROS (INCLUYENDO CONTACTOS FAMILIARES) EN RELACIÓN ESTRECHA CON PERSONAS DE ALTO RIESGO, Y PARA MUJERES QUE ESTÁN CURSANDO EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO DURANTE LA TEMPORADA DE GRIPE. LA VACUNACIÓN DE LA EMBARAZADA DEBE SER REALIZADA POR ANTICIPADO, DE MANERA QUE LA MISMA SE ENCUENTRE PROTEGIDA DURANTE ESE PERÍODO. ADEMÁS, LA VACUNA PUEDE SER ADMINISTRADA A CUALQUIER PERSONA EN LA QUE SE REQUIERA REDUCIR LA POSIBILIDAD DE INFECTARSE CON GRIPE. GRUPO DE ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES CAUSADAS POR LA GRIPE: -INDIVIDUOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. EL RIESGO DE LOS ANCIANOS ES MAYOR SI PADECEN DE ENFERMEDADES CARDÍACAS, CRÓNICAS O PULMONARES, Y/O RESIDEN EN GERIÁTRICOS O EN OTROS ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS PROLONGADOS. -ADULTOS Y NIÑOS QUE PADECEN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS DEBILITANTES, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE PADEZCAN ENFERMEDADES CRÓNICAS CARDÍACAS Y DESÓRDENES PULMONARES, RENALES O METABÓLICOS. -ADULTOS Y NIÑOS RECIBIENDO TERAPIA DE INMUNOSUPRESIÓN. -RESIDENTES GERIÁTRICOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS PROLONGADOS. PERSONAS

5,





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**5 2 0 1**

SUSCEPTIBLES DE TRANSMITIR LA GRIPE A INDIVIDUOS DE ALTO RIESGO:-  
PERSONAL MÉDICO Y OTROS AL CUIDADO DE PACIENTES  
INMUNOCOMPROMETIDOS. LOS PACIENTES CON DEFICIENCIAS INMUNES O  
MALIGNIDAD Y LOS SOMETIDOS A TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O  
TRANSPLANTES HEPÁTICOS SON MUY SUSCEPTIBLES A CONTRAER GRIPE, Y  
TIENEN UNA RESPUESTA INMUNE ATENUADA A LA VACUNA ANTIGRIPEAL.-  
PERSONAL DE GERIÁTRICO Y OTROS ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS  
PROLONGADOS.

Concentración/es: 15 mcg de HEMAGLUTININA A/BRISBANE 10/2007 (H3N2)-  
CEPA ANÁLOGA A/BRISBANE/10/2007 (IVR-147), 15 mcg de HEMAGLUTININA  
A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1)-CEPA ANÁLOGA A/SOLOMON  
ISLANDS/3/2006 (IVR-145), 15 mcg de HEMAGLUTININA B/FLORIDA/4/2006-  
CEPA ANALOGA B/BRISBANE/3/2007.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEMAGLUTININA A/BRISBANE 10/2007 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA  
A/BRISBANE/10/2007 (IVR-147) 15 mcg, HEMAGLUTININA A/SOLOMON  
ISLANDS/3/2006 (H1N1)-CEPA ANÁLOGA A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (IVR-  
145) 15 mcg, HEMAGLUTININA B/FLORIDA/4/2006-CEPA ANALOGA  
B/BRISBANE/3/2007 15 mcg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.1 mg, CLORURO DE POTASIO 20 mcg,  
FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 20 mcg, FOSFATO DE SODIO DIBASICO





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**5 2 0 1**

ANHIDRO 300 mcg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 0.5 ml, CLORURO DE CALCIO 1.5 mcg, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 80 mcg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: VIRUS DE LA INFLUENZA DE LAS CEPAS INDICADAS POR OMS QUE CRECEN EN EMBRIONES DE POLLO.

Vía/s de administración: SC/IM.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA DE 0,5 ml; 10 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,5 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA DE 0,5 ml; 10 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,5 ml.

5. Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde: 2°C. hasta: 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (T.O. DEC. 177/93): AUSTRALIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CSL LIMITED.

Domicilio del establecimiento elaborador: 45 POPLAR ROAD, PARKVILLE, VICTORIA 3052, AUSTRALIA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 606 DR. SILVIO  
DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **5 2 0 1**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5 2 0 1

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010171-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5201, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: X-FLU.

5, Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: AUSTRALIANA.

Lugar/es de elaboración: 45 POPLAR ROAD, PARKVILLE, VICTORIA 3052, AUSTRALIA (CSL LIMITED).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

7



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: X-FLU.

Clasificación ATC: J07B B02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA GRIPE CAUSADA POR LOS VIRUS DE INFLUENZA TIPOS A Y B; DEBE APLICARSE ANUALMENTE EN OTOÑO ANTES DE LOS PRIMEROS FRÍOS. SE RECOMIENDA SU APLICACIÓN EN PRIMER LUGAR EN AQUELLAS PERSONAS QUE PRESENTEN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES CAUSADAS POR LA GRIPE, A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD Y SIN LÍMITE MÁXIMO DE EDAD PARA LA VACUNACIÓN. TAMBIÉN SE RECOMIENDA LA VACUNACIÓN AL PERSONAL MÉDICO Y OTROS (INCLUYENDO CONTACTOS FAMILIARES) EN RELACIÓN ESTRECHA CON PERSONAS DE ALTO RIESGO, Y PARA MUJERES QUE ESTÁN CURSANDO EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO DURANTE LA TEMPORADA DE GRIPE. LA VACUNACIÓN DE LA EMBARAZADA DEBE SER REALIZADA POR ANTICIPADO, DE MANERA QUE LA MISMA SE ENCUENTRE PROTEGIDA DURANTE ESE PERÍODO. ADEMÁS, LA VACUNA PUEDE SER ADMINISTRADA A CUALQUIER PERSONA EN LA QUE SE REQUIERA REDUCIR LA POSIBILIDAD DE INFECTARSE CON GRIPE. GRUPO DE ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES CAUSADAS POR LA GRIPE: -INDIVIDUOS MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. EL RIESGO DE LOS ANCIANOS ES MAYOR SI PADECEN DE ENFERMEDADES CARDÍACAS, CRÓNICAS O PULMONARES, Y/O RESIDEN EN GERIÁTRICOS O EN OTROS

S,

M



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS PROLONGADOS.-ADULTOS Y NIÑOS QUE PADECEN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS DEBILITANTES, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE PADEZCAN ENFERMEDADES CRÓNICAS CARDÍACAS Y DESÓRDENES PULMONARES, RENALES O METABÓLICOS.-ADULTOS Y NIÑOS RECIBIENDO TERAPIA DE INMUNOSUPRESIÓN.-RESIDENTES GERIÁTRICOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS PROLONGADOS. PERSONAS SUSCEPTIBLES DE TRANSMITIR LA GRIPE A INDIVIDUOS DE ALTO RIESGO:- PERSONAL MÉDICO Y OTROS AL CUIDADO DE PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS. LOS PACIENTES CON DEFICIENCIAS INMUNES O MALIGNIDAD Y LOS SOMETIDOS A TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O TRANSPLANTES HEPÁTICOS SON MUY SUSCEPTIBLES A CONTRAER GRIPE, Y TIENEN UNA RESPUESTA INMUNE ATENUADA A LA VACUNA ANTIGRIPAL.- PERSONAL DE GERIÁTRICO Y OTROS ESTABLECIMIENTOS DE CUIDADOS PROLONGADOS.

Concentración/es: 15 mcg de HEMAGLUTININA A/BRISBANE 10/2007 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/BRISBANE/10/2007 (IVR-147), 15 mcg de HEMAGLUTININA A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1)-CEPA ANÁLOGA A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (IVR-145), 15 mcg de HEMAGLUTININA B/FLORIDA/4/2006-CEPA ANALOGA B/BRISBANE/3/2007.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEMAGLUTININA A/BRISBANE 10/2007 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/BRISBANE/10/2007 (IVR-147) 15 mcg, HEMAGLUTININA A/SOLOMON





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ISLANDS/3/2006 (H1N1)-CEPA ANÁLOGA A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (IVR-145) 15 mcg, HEMAGLUTININA B/FLORIDA/4/2006-CEPA ANALOGA B/BRISBANE/3/2007 15 mcg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.1 mg, CLORURO DE POTASIO 20 mcg, FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 20 mcg, FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO 300 mcg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 0.5 ml, CLORURO DE CALCIO 1.5 mcg, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 80 mcg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: VIRUS DE LA INFLUENZA DE LAS CEPAS INDICADAS POR OMS QUE CRECEN EN EMBRIONES DE POLLO.

Vía/s de administración: SC/IM.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA DE 0,5 ml; 10 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,5 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA DE 0,5 ml; 10 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,5 ml.

Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde: 2°C. hasta: 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (T.O. DEC. 177/93): AUSTRALIA.


Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CSL LIMITED.

Domicilio del establecimiento elaborador: 45 POPLAR ROAD, PARKVILLE, VICTORIA 3052, AUSTRALIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N° **56372**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **26 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5201**

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

5201

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C



PROYECTO DE RÓTULO

X-FLU  
Temporada XXXX [va temporada]  
VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)

Suspensión Inyectable  
Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur  
Industria Australiana

Jeringa Prellenada 0,5 ml  
Venta bajo receta

FORMULA

Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:  
Hemaglutinina A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-cepa análoga A/Brisbane/10/2007 (IVR-147) - 15 µg  
Hemaglutinina A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)-cepa análoga A/Solomon Islands/3/2006(IVR -145) -15 µg  
Hemaglutinina B/Florida/4/2006-cepa análoga B/Brisbane/3/2007 -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.  
Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular.

Conservar en la heladera entre 2º y 8º C, dentro de su estuche original.

No congelar. Proteger de la luz.

Agitar vigorosamente el contenido antes de su uso.

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

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

Leer atentamente el prospecto adjunto.

Contenido: Envase individual conteniendo 1 jeringa prellenada de 0,5 ml.

VENCIMIENTO

[Va fecha]

LOTE

[Va Nº de Lote]

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

X-Flu® 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 Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel: (011)4953-7215.

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ  
FARMACEUTICA-MP12363  
DIRECTORA TÉCNICA

DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART  
PRESIDENTE



PROYECTO DE RÓTULO

X-FLU  
 Temporada XXXX [va temporada]  
 VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)

Suspensión Inyectable  
 10 Jeringas prellenadas x 0,5 ml  
 Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur  
 Industria Australiana

Venta bajo receta

FORMULA

Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:  
 Hemaglutinina A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-cepa análoga A/Brisbane/10/2007 (IVR-147) - 15 µg  
 Hemaglutinina A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)-cepa análoga A/Solomon Islands/3/2006(IVR -145) -15 µg  
 Hemaglutinina B/Florida/4/2006-cepa análoga B/Brisbane/3/2007 -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.  
 Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular.

Conservar en la heladera entre 2º y 8º C, dentro de su estuche original.  
 No congelar. Proteger de la luz.  
 Agitar vigorosamente el contenido antes de su uso.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

VENCIMIENTO

[Va fecha]

LOTE

[Va Nº de Lote]

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
 X-Flu® 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 Evaristo Urriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel: (011)4953-7215.  
 Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires  
 Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica.

**DRA. ANABELA M. MARTINEZ**  
 FARMACEUTICA-MP12363  
 DIRECTORA TÉCNICA

**DRA. PATRICIA LOPEZ BISCAYART**  
 PRESIDENTE



**X-FLU**  
**VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)**  
 Suspensión Inyectable

Industria Australiana

Venta bajo receta

**FORMULA**

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

Hemaglutinina A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – cepa análoga A/Brisbane/10/2007 (IVR-147)

- 15 µg

Hemaglutinina A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) – cepa análoga A/Solomon Islands/3/2006 (IVR -145)

- 15 µg

Hemaglutinina B/Florida/4/2006 – cepa análoga B/Brisbane/3/2007

- 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.

Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular.

**Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur – Temporada XXXX [va temporada]**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

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

**DESCRIPCIÓN:**

X-FLU® 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. La vacuna terminada contiene timerosal al 0,01% P/V como preservativo. Polimixina, Neomicina y Gentamicina son utilizados durante el proceso de producción, pero son eliminados en el proceso de purificación. X-FLU cumple con los requisitos de esterilidad e inocuidad de la Farmacopea Británica. Cada dosis de 0,5 ml contiene antígenos representativos de los siguientes tipos de Myxovirus Influenzae virus:

Hemaglutinina A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – cepa análoga A/Brisbane/10/2007 (IVR-147)

- 15 µg

Hemaglutinina A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) – cepa análoga A/Solomon Islands/3/2006 (IVR -145)

- 15 µg

Hemaglutinina B/Florida/4/2006 – cepa análoga B/Brisbane/3/2007

- 15 µg

El tipo y la cantidad de antígenos virales en X-FLU cumplen con los requerimientos para el Hemisferio Sur y las autoridades nacionales en la Argentina para la temporada 2008.

**PROPIEDADES:**


X-FLU 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:**

X-FLU está indicada para la prevención de la gripe causada por los virus de Influenza Tipos A & B; debe aplicarse anualmente en otoño antes de los primeros fríos. Se recomienda su aplicación en primer lugar a aquellas personas que presenten mayor riesgo de complicaciones causadas por la gripe, a partir de los 6 meses de edad y sin límite máximo de edad para la vacunación. También se recomienda la vacunación para el personal médico y otros (incluyendo contactos familiares) en relación estrecha con personas de alto riesgo, y para mujeres que estarán cursando el segundo o el tercer trimestre de embarazo durante la temporada de gripe. La vacunación de la embarazada debe ser realizada por anticipado, de manera que la misma se encuentre protegida durante este período. Además la vacuna puede ser administrada a cualquier persona en la que se requiera reducir la posibilidad de infectarse con gripe.

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

- Individuos mayores de 65 años de edad. El riesgo de los ancianos es mayor si padecen de enfermedades cardíacas crónicas o pulmonares, y/o si residen en geriátricos o en otros establecimientos de cuidados prolongados.

  
 DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ  
 FARMACEUTICA - MP 12363  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DRA. PATRICIA L. BISCAIART  
 PRESIDENTE



- Adultos y niños que padecen de enfermedades crónicas debilitantes, especialmente aquellos que padezcan enfermedades crónicas cardíacas y desórdenes pulmonares, renales o metabólicos.
- Niños con enfermedad cardíaca cianótica congénita.
- Adultos y niños recibiendo terapia de inmunosupresión.
- Residentes de geriátricos y otros establecimientos de cuidados prolongados.

**Personas susceptibles de transmitir la gripe a individuos de alto riesgo:**

- Personal médico y otros al cuidado de pacientes inmunocomprometidos. Los pacientes con deficiencias inmunes o malignidad y los sometidos a trasplantes de médula ósea o trasplantes hepáticos son muy susceptibles de contraer gripe, y tienen una respuesta inmune atenuada a la vacuna antigripal.
- Personal de geriátricos y otros establecimientos de cuidados prolongados.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

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

**Esquema de Dosificación (de acuerdo a lo recomendado por las Normas Nacionales de Vacunación de la República Argentina):**

| EDAD                              | DOSIS   | No. DOSIS |
|-----------------------------------|---------|-----------|
| Niños desde 6 a 35 meses          | 0,25 ml | 1 ó 2 *   |
| Niños desde 36 meses a 9 años     | 0,5 ml  | 1 ó 2 *   |
| Adultos y niños mayores de 9 años | 0,5 ml  | 1 *       |

En niños que no hayan sido previamente expuestos o vacunados, o en aquellos con alguna deficiencia en los mecanismos inmunes, se recomiendan 2 dosis separadas por un intervalo de al menos 4 semanas.

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

Administrar por inyección subcutánea profunda o intramuscular.

Agitar vigorosamente la jeringa o el frasco ampolla antes de su uso.

Antes de administrar la dosis pediátrica de 0,25 ml, eliminar cuidadosamente la mitad del volumen de la jeringa, la cual se encuentra prellenada con 0,5 ml.

Para esto, apretar el émbolo hasta llegar a la marca de mitad de dosis que posee la jeringa de vidrio, eliminando de esta manera el volumen que no se va a administrar. Inyectar los 0,25 ml de vacuna restante.

**CONTRAINDICACIONES**

NO DEBE ADMINISTRARSE X-FLU® A INDIVIDUOS CON HIPERSENSIBILIDAD (ALERGIA) O REACCIONES ANAFILÁCTICAS A LOS HUEVOS Y A LAS PLUMAS DE POLLO. ESTO INCLUYE A PERSONAS QUE LUEGO DE LA INGESTIÓN DE HUEVO, HAYAN DESARROLLADO INFLAMACIÓN EN LABIOS O LENGUA O QUE HAYAN EXPERIMENTADO DISTRESS RESPIRATORIO AGUDO O COLAPSO. NO ADMINISTRAR A INDIVIDUOS CON SENSIBILIDAD CONOCIDA AL TÍMEROSAL. DE TODAS MANERAS ES NECESARIO TENER UNA SOLUCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) AL ALCANCE DE LA MANO EN EL CASO DE QUE SE PRODUJERA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA A ALGUNOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE LA VACUNA.

No administrar durante una enfermedad febril aguda u otras enfermedades activas.

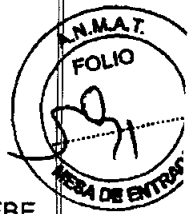
Postergar la administración en pacientes con algún desorden neurológico activo pero se debe considerar cuando el proceso se haya estabilizado.

**ADVERTENCIAS**

La vacuna contra la gripe en su forma actual no es eficaz contra todas la cepas posibles de virus de la gripe, por lo que sólo se obtendrá una respuesta inmune a los componentes de la vacuna. Aunque la vacuna antigripal pueda eventualmente contener uno o dos antígenos similares a los administrados en años previos, vacunación anual es necesaria porque la inmunidad adquirida disminuye al año de la vacunación.

  
 DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ  
 FARMACEUTICA / MP 12383  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DRA. PATRICIA L. BISCAYART  
 PRESIDENTE



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

Puede no lograrse la reacción inmunitaria esperada en personas bajo tratamiento inmunosupresor. Deberá descartarse el volumen en exceso cuando se administren dosis inferiores a 0,5 ml. (Ver POSOLOGÍA).

### **PRECAUCIONES**

Debe estar disponible supervisión y tratamiento médico en caso de reacción anafiláctica a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Siempre que un inyectable es administrado se debe disponer de adrenalina (1:1000) para uso inmediato en caso de ser necesario.

Antes de la inyección de cualquier vacuna se debe leer detenidamente la información actual que se posee sobre la misma y se deben tomar todas las precauciones a fin de evitar posibles efectos secundarios. Se deben estudiar los antecedentes clínicos del paciente a fin de conocer si no es sensible a la vacuna o a otras similares, sus antecedentes de inmunización y estado de salud general. Por último, se debe instruir a los pacientes, padres o tutores sobre los riesgos y beneficios de la vacunación y solicitarles que reporten cualquier efecto secundario severo que no figure en este prospecto.

La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias. Deben utilizarse jeringas y agujas estériles y nuevas para cada paciente a fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos. El material utilizado debe ser desechado de acuerdo con las directivas sobre desperdicios biológicos peligrosos.

Pacientes que han desarrollado Síndrome de Guillain-Barré (GBS) en un periodo cercano a la vacunación contra la gripe, poseen un riesgo incrementado de volver a desarrollarlo si se administra nuevamente la vacuna. Aunque el riesgo beneficio de la vacunación debe ser evaluado de acuerdo a cada paciente individual, es prudente evitar vacunaciones subsecuentes en este grupo.

Debido a que los pacientes con historia de GBS son proclives a volver a desarrollar este síndrome, la posibilidad de que lo desarrollen coincidentemente con la vacunación es mayor que en individuos sin antecedentes de GBS.

**Administración simultánea con otras vacunas:** La ACIP (1) recomienda que la vacuna antigripal puede ser administrada con otras vacunas regulares del programa infantil de inmunizaciones en niños con un alto riesgo de contraer infecciones, incluyendo la vacuna DPT. Las mismas deben ser administradas utilizando jeringas distintas y en lugares anatómicamente diferentes. La vacuna antigripal podría causar fiebre en los niños pequeños, por lo tanto sería preferible administrar DTaP (asociada con menos efectos adversos y menor frecuencia de fiebre).

**Interacción con otras drogas:** Algunos estudios indican que la vacuna de la gripe puede disminuir la eliminación de algunas drogas metabolizadas por el sistema hepático citocromo P-450, quizás hasta 3 semanas luego de la administración de la vacuna; aunque otros estudios no han podido corroborar estas observaciones.

Se recomienda observación cuidadosa de cualquier aumento del efecto de las drogas o la toxicidad en personas que reciban medicamentos conteniendo teofilina, warfarina sódica o fenitoína.

La respuesta inmunitaria puede no ser la esperada en pacientes que se encuentren recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo pacientes con una infección asintomática con SIDA o complejo relacionado al SIDA o inmunodeficiencia severa combinada, hipo o agammaglobulemia; pacientes con una respuesta inmunitaria alterada a causa de enfermedades tales como leucemia, linfoma, tumores generalizados o un sistema inmunitario afectado por tratamientos con corticosteroides, medicamentos alquilantes, antimetabolitos o radiación).

**Embarazo (Categoría B2):** No hay evidencia comprobada de riesgo en el feto por inmunización de mujeres embarazadas utilizando vacunas virales inactivadas, vacunas bacterianas o toxoides.

**Uso pediátrico:** La vacuna puede ser administrada en niños mayores de 6 meses de edad.

**NOTA:** X-FLU® debe ser administrada con cuidado a niños menores de 5 años (Ver INDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Generalmente los niños pueden desarrollar mayores reacciones que los adultos. Sin embargo, las vacunas avirus escindido han demostrado ser menos reactogénicas que aquellas a virus entero.

DRA. ANABELA M. MARTINEZ  
FARMACEUTICA - MP 12363  
DIRECTORA TÉCNICA

DRA. PATRICIA L. BISCAYART  
PRESIDENTE



Los efectos adversos más comunes consisten en reacciones locales leves que ocurren con poca frecuencia durante las 48 horas después de la vacunación. Estos efectos adversos incluyen inflamación (por ejemplo, tumefacción, enrojecimiento, sensibilidad o dolor en el sitio de aplicación), equimosis e induración. Estas reacciones raramente interfieren en las actividades cotidianas. Síntomas de tipo gripal de corta duración pueden ocurrir ocasionalmente, incluyendo ligera fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, cefalea, transpiración, mialgia, artralgia y náuseas y vómitos no específicos o mareos. Prurito o erupciones no específicas también han sido reportadas.

Se han reportado de acuerdo a lo informado por la ACIP (1), dos tipos de reacciones secundarias sistémicas:

- Fiebre, malestar, mialgias y/o artralgias, luego 6 a 12 horas después de la vacunación y que persisten 1 ó 2 días, afectando más frecuentemente a individuos que nunca fueron expuestos a antígenos de virus gripales contenidos en la vacuna (p.e. niños pequeños).
- Reacciones inmediatas, probablemente de origen alérgico, tales como urticaria, angioedema, asma alérgico o anafilaxia general, se producen en forma extremadamente rara, debido probablemente a hipersensibilidad a algún elemento constitutivo de la vacuna (p.e. proteína residual del huevo u otro).

Muy raramente se ha observado Síndrome de Guillain-Barré (GBS) en asociación temporal con la administración de la vacuna. En el programa de vacunación 1976 con virus de influenza porcina, el Comité Asesor de Salud sobre Procedimientos de Inmunización (ACIP) de los EEUU constató que el GBS aparecía después de la inmunización con una incidencia de aproximadamente 1:100,000 y que la tasa de mortalidad de esta serie fue de aproximadamente 1:2.000,000. No logró demostrarse esta incidencia excesiva de GBS en años posteriores cuando fueron estudiados los vacunados en los años 1978 y 1979. Sin embargo, en 1998 el ACIP informó que un estudio sobre las temporadas 1992-93 y 1993-94 existió una elevación del riesgo relativo general de GBS que representa un aumento del cálculo estimativo de 1 a 2 casos de GBS por millón de personas vacunadas.

Raramente, síntomas neurológicos incluyendo neuralgia, parestesia y convulsiones han sido reportados. Muy raramente se informaron desórdenes neurológicos temporarios post-vacunación, tales como encefalopatía, neuritis tóxica, neuritis del plexo braquial, neuropatía y GBS y casos muy aislados de vasculitis, artritis, rash de LE y síndrome de LE o polimialgia reumática luego de la administración de vacunas antigripales. Sin embargo, la causalidad no ha sido establecida.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Dado que la vacuna es administrada por un médico o enfermera especializada, la sobredosis es altamente improbable. En caso de que esto ocurriera, el personal que se encuentra administrando la vacuna, adoptará las medidas pertinentes.

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

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en la heladera entre 2° y 8°C, dentro de su estuche original.

NO CONGELAR. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### **PRESENTACIONES**

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

Envase conteniendo 10 jeringas prellenadas x 0,5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

X-FLU® 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.

  
DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ  
FARMACEUTICA - MP 12363  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DRA. PATRICIA L. BISCAYART  
PRESIDENTE



5201


INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel: (011) 4953-7215  
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica  
Última revisión: Abril 2002

Referencia:

1-Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) MMWR 48:No RR-04, 1999.



DRA. ANABELA M. MARTINEZ  
FARMACEUTICA - NIP 12363  
DIRECTORA TÉCNICA



DRA. PATRICIA L. BISCAYART  
PRESIDENTE