



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 0 0

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7346-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL- ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.481.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 Y la Disposición N° 5904/96.

Que a fojas 100 y 101 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 0 0

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros. 1490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A los  
nuevos prospectos a fojas 74 a 91, desglosándose las fojas 74 a 79 para la  
Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA ANTIGRIPAL-ANTÍGENO  
DE SUPERFICIE INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE,  
autorizada por Certificado N° 48.481.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones  
el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá  
agregarse al Certificado N° 48.481 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

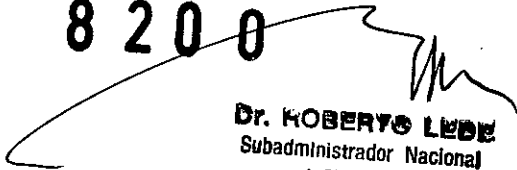
DISPOSICIÓN Nº 8 2 0 0

conjuntamente con los prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-7346-16-4

DISPOSICIÓN Nº

8 2 0 0

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **8200** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: INFLUVAC/VACUNA ANTIGRIPAL-ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 465/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7598-99-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo de Disposición n° 2732/16	A fojas 74 a 91; desglosándose las fojas 74 a 79.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.481 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-7346-16-4

DISPOSICION N°

**8 2 0 0**



**Dr. ROBERTO LUDY**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



8 2 0 0

26 JUL 2016

**INFLUVAC 2016****VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2016 según recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Expendio Bajo Receta

**COMPOSICION**

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas\*.

## Cepas Virus Influenza Tipo A:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (NYMC X-181). 15 mcg hemaglutinina/dosis
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – cepa (A/New Caledonia/71/2014, X-257A) 15 mcg hemaglutinina/dosis

## Cepas Virus Influenza Tipo B:

- B/Brisbane/60/2008- cepa (B/Brisbane/60/2008, Cepa Salvaje) 15 mcg hemaglutinina/dosis

(\*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

Cloruro de potasio.....	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....	0,50 mg
Cloruro de sodio.....	4,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....	0,02 mg
Citrato de sodio.....	≤1,0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....	≤15,0 mcg
Sacarosa.....	≤0,2 mg
Formaldehído 35%.....	≤0,01 mg
Polisorbato 80.....	trazas

Dr. Sergio German Shiroma  
Co-Director Técnico – Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos AiresPlanta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

nu

8 2 0 0



Sulfato de gentamicina.....<1 ng  
 Hidrocortisona.....trazas  
 Tartrato tylosina.....trazas  
 Agua para inyecciones c.s.p.....0,5 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2016.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza.

Código ATC: J07 B B02.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:** No aplicable

**DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:** No aplicable

### **DATOS CLÍNICOS**

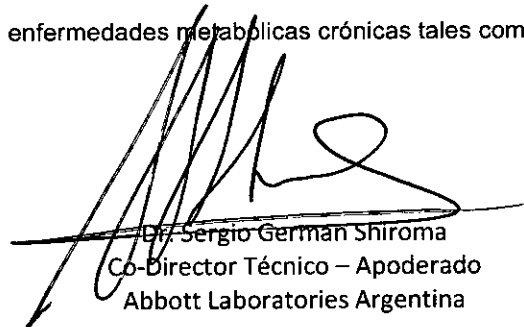
Indicaciones terapéuticas:

Influvac (indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.

  
 Dr. Sergio German Shiroma  
 Co-Director Técnico – Apoderado  
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
 Tel.: 54 11 42294245  
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
 A Promise for Life

MV



8 2 0



- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos: 0,5 ml.

#### Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

#### **FORMA DE ADMINISTRACION**

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN**

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. AGITAR ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0,5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta la marca que indica la mitad de la dosis, un volumen reproducible de vacuna permanecerá en la jeringa, adecuado para la administración. (Ver también POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

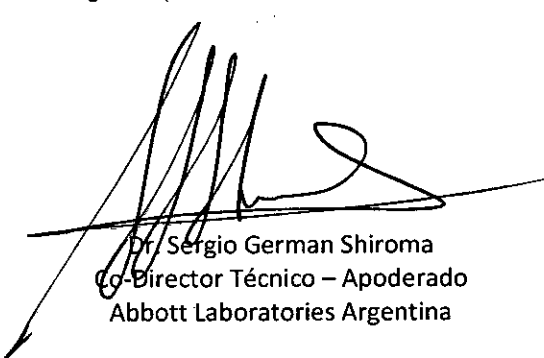
#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO**

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: (Ver *Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción*).

  
Dr. Sergio German Shiroma  
Co-Director Técnico – Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

MV





Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena relacionada con la inyección de una aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónico clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos disponibles para evitar lesiones por desmayos

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

### **PRECAUCIONES**

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

**Embarazo:** Vacunas con virus de Influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas la etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de Influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

**Lactancia:**

Influvac puede ser administrada durante la lactancia.

**Fertilidad:**

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

### **INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

**Influvac** se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

### **EFECTOS ADVERSOS**

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Dr. Sergio German Shiroma  
Co-Director Técnico – Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott\\_argentina\\_regulatorio@abbott.com](mailto:abbott_argentina_regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

*MW*



8 2 0

Pág. 5 de 6



Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Clase de órgano	Muy Común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100 < 1/10$	Poco Común $\geq 1/1000 < 1/100$
Trastorno del sistema nervioso		Dolor de cabeza*	
trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo		Sudoración*	
Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético		Mialgia, Artralgia*	
Trastornos en general y condiciones del sitio de administración		Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración*	

\* Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización

Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio /

Dr. Sergio German Shiroma  
Co-Director Técnico – Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

MV



3 2 0 0



riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **INCOMPATIBILIDADES**

En ausencia de estudios de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O CO-MUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo:

1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Última Revisión: Abril 2016

Dr. Sergio German Shiroma  
Co-Director Técnico – Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

MV