



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5972-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014586-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014586-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR 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 importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 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 SHAN5/ VACUNA CONJUGADA (absorbida) CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (célula entera) HEPATITIS B (Rdna) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por las áreas correspondiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto SHAN5 para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas técnicas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una nueva vacuna se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado y aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo

presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidas en la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto SHAN5/ VACUNA CONJUGADA (absorbida) CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (célula entera) HEPATITIS B (Rdna) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes y el Plan de Gestión de Riesgos.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR 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 SHAN5 y nombre genérico VACUNA CONJUGADA (absorbida) CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (célula entera) HEPATITIS B (Rdna) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.VAC, será importada a la República Argentina por SANOFI PASTEUR S.A., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-53025881-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2019-53025808-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Acéptase el texto de Prospectos Abreviados que consta en el Anexo IF-2019-53025770-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9º.- Establécese que la firma SANOFI PASTEUR S.A., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Hágase saber a la firma SANOFI PASTEUR S.A., que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 11.- Hágase saber a la firma SANOFI PASTEUR S.A., que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 12. – Hágase saber a la firma SANOFI PASTEUR S.A., que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 13. – 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.

ARTÍCULO 14.- 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 15.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, tómulos, prospectos e información para el paciente y el Certificado. Cumplido, archívese.

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL**

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SHAN5.

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONJUGADA (absorbida) CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (célula entera) HEPATITIS B (Rdna) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Concentración: 0,5 ml.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
TOXOIDE DIFTÉRICO	≥30	UI
TOXOIDE TETÁNICO	≥60	UI
BORDETELLA PERTUSSIS (célula entera)	≥4	UI
ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (Rdna)	10	µg
POLISACÁRIDOCAPSULAR PURIFICADO DE HIB CONJUGADO 20-40 MCG DE TOXOIDE TETÁNICO (proteína transportadora)	10	µg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Timerosal	0,050	Mg
Gel de fosfato de aluminio equivalente a Al ³⁺	0,625	Mg
Cloruro de sodio	4,50	Mg

Ácido acético	c.s.p. ajustar el pH	-
Hidróxido de sodio	c.s.p. ajustar el pH	-
Agua para inyectables	c.s.p. 0,5	MI

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biotecnológico.

Envase Primario y Presentaciones: Vial de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo, sellado con sello removible de aluminio.

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) MESES.

Forma de conservación: Conservar entre 2° a 8°C. No congelar, Desechar la vacuna si ha sido congelada. MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: SHAN5 está indicada para la inmunización activa contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo B en bebés a partir de las 6-8 semanas de edad. El uso de la vacuna se debe basar en recomendaciones oficiales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SANOFI PASTEUR S.A.-1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia.
- SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED.-Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India.
- SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED.-Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran Mandal, 502 236, Medak District, Telangana, India.
- SANOFI PASTEUR S.A.- Calle 8 N° 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- SANOFI PASTEUR S.A.-Tucumán 1- Piso 4to, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (Control de Calidad)

Expediente N° 1-0047-0000-014586-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.24 15:43:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ORIGINAL



Proyecto de rótulos (estuches)

Shan5

**Vacuna conjugada (adsorbida) contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera),
Hepatitis B (rDNA) y *Haemophilus influenzae* tipo b**
Suspensión para inyección intramuscular

Industria India
Venta Bajo Receta

0,5 ml
Vial de Dosis única
1 vial de 0,5 ml

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos	Cantidad
Toxoides diftérico	≥ 30 IU
Toxoides tetánico	≥ 60 IU
<i>B. pertussis</i> (células enteras)	≥ 4 IU
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ADNr	10 mcg
Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20 - 40 mcg de toxoide tetánico (proteína transportadora)	10 mcg
Excipientes	
Timerosal	0,05 mg
Fosfato de Aluminio equivalente a Al+++	0,625 mg
Cloruro de sodio	4,5 mg
Agua para inyección	c.s.p 0,5 ml

Almacenar entre +2°C y +8°C

NO CONGELAR

AGITE BIEN ANTES DE USAR

DESECHE LA VACUNA SI HA SIDO CONGELADA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED (una compañía de SANOFI)

Planta Medchal:

Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal - 501401, Ranga Reddy District, Telangana, INDIA.

Planta Muppireddipalli:

Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran Mandal - 502 236, Medak District, Telangana, INDIA.

Importado y distribuido por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases con 10 y 35 viales monodosis de 0,5 ml

ROXANA MONTEMILONE

DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-53025881-AR-DECR-#ANMAT
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-53025881-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: Rotulo 1-47-14586-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:39 -0300

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:39 -0300

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

Shan5

**Vacuna conjugada (adsorbida) contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera),
Hepatitis B (rDNA) y *Haemophilus influenzae* tipo b**
Suspensión para inyección intramuscular

Industria India

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Toxoide diftérico.....	≥ 30 UI
Toxoide tetánico.....	≥ 60 UI
<i>B. pertussis</i> (Célula entera).....	≥ 4 UI
Antígeno de superficie de la Hepatitis B (rDNA).....	10 mcg
Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado a 20 - 40 mcg de toxoides tetánico (proteína portadora).....	10 mcg

Excipientes:

Timerosal.....	0,05 mg
Gel de fosfato de aluminio equivalente a Al ⁺⁺⁺	0,625 mg
Cloruro de sodio.....	4,5 mg
Agua para inyección.....	c.s.p. 0,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b

INDICACIONES:

Shan5 está indicada para la inmunización activa contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b en bebés a partir de las 6-8 semanas de edad. La vacuna no debe utilizarse como dosis de vacuna al nacer.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas y virales combinadas, Código ATC: J07CA11.

Los resultados obtenidos a partir de un estudio clínico que evalúa la vacuna Shan 5 utilizada como una serie primaria de tres dosis en el grupo etario objetivo se resume en la tabla que se encuentra a continuación.

Tasas de serorespuesta/seroprotección (Porcentaje de sujetos con titulaciones de anticuerpos ≥ los límites predeterminados después de la vacunación primaria con Shan5)

Anticuerpo (límite)	Shan5 (Tres dosis en las semanas 6-8, 10-12 y 14-16) N=819
Anti-wcP (>11 NTU)	70,1%
Anti-PRP (≥ 0,15 mcg/ml)	99,5%
Anti-HBsAg (≥ 10 mUI/ml)	97,8%
Anti-Difteria (≥ 0,01 UI/ml)	100,0%
Anti-Tétanos (≥ 0,01 UI/ml)	100,0%

N= Número de sujetos con datos disponibles

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2019-53025808-AR-DE-DECOR#ANMAT
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización, pueden utilizarse en sesiones de inmunización posteriores hasta 4 semanas como máximo, siempre que se respeten todas las condiciones que figuran a continuación:

- Aún no se haya cumplido la fecha de vencimiento.
- Las vacunas estén almacenadas bajo las condiciones correctas de cadena de frío.
- El tabique del vial de la vacuna no ha sido sumergido en agua.
- Se ha utilizado una técnica aséptica para extraer las dosis.

Shan5 se presenta como una suspensión. Luego del almacenamiento se puede observar un depósito blanco en el fondo del vial. El vial de la vacuna debe agitarse adecuadamente para obtener una suspensión blanca turbia homogénea. El vial debe ser visualmente inspeccionado para detectar partículas extrañas. Las características físicas, como la tapa y el cierre, deben ser inspeccionadas para comprobar la integridad del sistema de cierre del envase. En el caso de que se observe alguno de los puntos mencionados anteriormente, debe desecharse la vacuna.

Cuando se utilice un vial de múltiples dosis, cada dosis debe extraerse con una aguja y una jeringa estériles. Cada dosis de la vacuna debe extraerse bajo condiciones y precauciones estrictamente asépticas a fin de evitar la contaminación del contenido.

Incompatibilidades:

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros productos medicinales

CONTRAINDICACIONES:

Shan5 no debe administrarse en sujetos que presenten hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de Shan5 o de las vacunas contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B o Hib. La administración de la vacuna en presencia de una condición neurológica en desarrollo o de la cual haya sospechas constituye una contraindicación.

Al igual que sucede con otras vacunas, la administración de Shan5 debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda severa. No obstante, la presencia de enfermedades menores como infecciones leves de las vías respiratorias superiores con o sin fiebre de grado menor no constituye una contraindicación para su uso.

Shan5 está contraindicada si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida producida dentro de los 7 días posteriores a la vacunación previa con una vacuna con pertussis, o si ha experimentado cualquier otro trastorno neurológico progresivo. En estas circunstancias, debe continuarse con la vacunación con vacunas contra DT, Hib y Hepatitis B después de una evaluación médica exhaustiva y de una evaluación del riesgo/beneficio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La vacunación debe ser precedida por una revisión de la historia médica (especialmente con respecto a la vacunación anterior y al posible acontecimiento de eventos no deseados) y por un examen clínico.

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos en relación temporal a la recepción de Shan5, debe considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de Shan5 o de cualquier otra vacuna que contenga el componente pertussis.

- Temperatura de $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ dentro de las 48 horas que no se debe a otra causa identificable;
- Llanto inconsolable que dura ≥ 3 horas y que se produce dentro de las 48 horas;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporresponsivo) dentro de las 48 horas;
- Convulsiones/ataques con o sin fiebre que se producen dentro de los 3 días.

Puede haber circunstancias, como la presencia de fiebre alta, donde los beneficios potenciales del uso de la vacuna sean mayores que los riesgos posibles.

ROXANA MONTEMILONE
IF-2019-53025808-AR-ANMAT
APODERADA
SÁNOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



La infección de HIV no se considera una contraindicación para la vacuna contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hib y Hepatitis B. Puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada después de la vacunación en los pacientes con inmunosupresión, por ejemplo, en pacientes con terapia inmunosupresora que incluye radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticosteroides (que se utilicen en dosis superiores a las fisiológicas). La vacuna debe administrarse para evitar que el niño contraiga las enfermedades y la vacunación debe llevarse a cabo conforme a los esquemas estándar recomendados.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado debe estar siempre fácilmente disponible en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna. Por este motivo, los vacunados deben permanecer bajo supervisión médica durante al menos 30 minutos después de la vacunación. La inyección de adrenalina (1:1000) debe estar inmediatamente disponible en caso de que se produjera una reacción anafiláctica aguda debido a algún componente de la vacuna. Para el tratamiento de la anafilaxis severa, la dosis inicial de adrenalina es de 0,1 - 0,5 mg (inyección de 0,1 - 0,5 ml de 1:1000) administrada en forma subcutánea o intramuscular. La dosis de adrenalina recomendada para los bebés es de 0,01 mg/kg (inyección de 0,01 ml/kg de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe ser superior a 0,5 mg (0,5 ml). Después de la vacunación con vacunas inyectables, es posible que se produzca una inflamación menor, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de la inyección. En caso de que esto no se resuelva dentro de los siete días o si se asocia con un aumento de la severidad, debe ponerse en conocimiento del médico de inmediato para realizar otro tratamiento y proporcionar otros cuidados.

Shan5 debe administrarse con precaución en sujetos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico ya que se puede producir una hemorragia luego de la administración intramuscular en estos sujetos, excepto que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de administración.

Poblaciones especiales:

Shan5 no está indicada para ser utilizada en mujeres embarazadas ni en poblaciones geriátricas. Debido a que los componentes de Shan5 son subunidades, toxoides o bacterias muertas de célula entera, teóricamente no existe un riesgo mayor en los pacientes con HIV/AIDS. No obstante, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada después de la vacunación de los pacientes con inmunosupresión o inmunológicamente comprometidos

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

Generalmente no se espera que las vacunas DTWP-HepB-Hib interfieran con la vacuna contra la poliomielitis (OPV e IPV), la vacuna contra el sarampión, la vacuna triple viral, la vacuna BCG, la vacuna oral contra el rotavirus y las vacunas neumoocócicas. Una serie primaria de tres dosis de las vacunas DTWP-HepB-Hib pueden ser generalmente seguidas por la vacuna contra el sarampión, la vacuna MMR, la vacuna contra la poliomielitis o las vacunas DTP-Hib / DTP-HepB-Hib administradas en los meses posteriores como dosis de refuerzo.

La vacuna no debe mezclarse en los mismos viales o en las mismas jeringas con otra vacuna. De la misma manera que con otras vacunas, es posible que en aquellos pacientes que reciben terapia de inmunosupresión no se obtenga una respuesta adecuada.

Embarazo y lactancia:

No aplica. Esta vacuna no está destinada para la administración en mujeres en edad fértil

Efecto sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas:

Shan5 no está prevista para ser utilizada en adultos. Se espera que las vacunas induzcan la generación de anticuerpos en el organismo, no se espera que tengan ningún efecto no deseado sobre la capacidad de los individuos para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad. El perfil de seguridad presentado a continuación se basa en los datos generados en un estudio clínico. En los sujetos que recibieron Shan 5, las reacciones reportadas con mayor frecuencia incluyen sensibilidad, eritema, inflamación leve, fiebre, vómitos,

IF-2019-53025808
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECTORÍA TÉCNICA
APODERADA

ORIGINAL



llanto excesivo, somnolencia, pérdida de apetito e irritabilidad en el sitio de la inyección. Los datos se categorizan por clase de órganos y sistemas MedDRA.

Lista tabulada de reacciones adversas: Los eventos adversos se clasifican bajo los encabezados de frecuencia por dosis, haciendo uso de la siguiente convención:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros: ($< 1/10.000$)

Desconocidos: No pueden estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Pérdida del apetito

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia, llanto anormal (prolongado), irritabilidad.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Vómitos

Trastornos de la piel y subcutáneos

Poco frecuentes: Erupción

Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración

Muy frecuentes: Sensibilidad en el sitio de la inyección, eritema en el sitio de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, inflamación local en el sitio de la inyección (≤ 50 mm)

Poco comunes: inflamación local en el sitio de la inyección (> 50 mm), que incluye induración

Estas reacciones comenzaron dentro de las 24 -72 horas después de la vacunación y se resolvieron en forma espontánea en un período de 3-5 días.

Eventos adversos potenciales: (por ejemplo, eventos adversos que han sido reportados con otras vacunas que contienen uno o más de los componentes o ingredientes de Shan5 y no directamente con Shan5). Se ha reportado neuritis braquial y síndrome de Guillain-Barre luego de la administración de una vacuna con toxoide tetánico. Se puede producir una reacción edematosa que afecte a una o a ambas extremidades luego de la vacunación con vacunas que contengan *Haemophilus influenzae* tipo b. Si la reacción se produce, aparece principalmente después de las inyecciones primarias y se observa dentro de las primeras pocas horas posteriores a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto severo. Todos los eventos se resuelven de manera espontánea sin secuelas dentro de las 24 horas. Se han reportado convulsión con o sin fiebre, neuropatía periférica (polirradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis óptica, desmielinización del sistema nervioso central (esclerosis múltiple) después de la administración de una vacuna que contiene el antígeno de la Hepatitis B. Se han observado episodios hipotónicos-hiporresivos con la vacuna que contiene el componente pertussis de célula entera.

SOBREDOSIS:

No aplica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 - (011) 4732-5081

PRESENTACIONES:

Shan5 se presenta en viales de vidrio tipo I que contienen 0,5 ml como dosis única y 5,0 ml en 10 dosis.

ROXANA MONTEMILONE.
IF-2019-53025808-APROBADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Shan5 debe almacenarse entre +2°C y +8°C. No debe congelarse. Deseche la vacuna si está congelada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

"Shan5 se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED (una compañía de SANOFI)

Planta Medchal:

Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal - 501401, Ranga Reddy District, Telangana, INDIA.

Planta Muppireddipalli:

Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran Mandal - 502 236, Medak District, Telangana, INDIA.

Importado y distribuido por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
IF-2019-53025808-APROBACIÓN TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-53025808-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: Prospecto 1-47-14586-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:13 -0300

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:14 -0300

ORIGINAL



Proyecto de prospecto abreviado

Para uso exclusivo de médicos registrados o del hospital o del laboratorio.

Vacuna conjugada (adsorbida) contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y *Haemophilus influenzae* tipo b

Shan5™

Shan5™ (Vacuna conjugada (adsorbida) contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y *Haemophilus influenzae* tipo b)

Suspensión para inyección intramuscular

Industria India

Venta Bajo Receta

INFORMACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN

Composición cualitativa y cuantitativa

Shan5 contiene toxoide de la difteria (D), el toxoide del tétanos (T), bacteria *B. pertussis* inactivada (wcP), el antígeno de superficie purificado del virus de la Hepatitis B (HBV) y polisacárido conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b (adsorbido).

Los toxoides D y T son preparados de la toxina de los cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani* por inactivación con formalina utilizando la tecnología establecida. El componente wcP se obtiene mediante inactivación con calor de la fase I del cultivo de la bacteria *Bordetella pertussis*.

El antígeno de superficie del HBV (HBsAg) se produce a partir de células de levadura (*Pichia pastoris*) genéticamente modificadas que llevan la codificación del gen para el antígeno de superficie principal de la HBV. Este HBsAg expresado en células de levadura se purifica mediante diversas etapas físico-químicas.

El polisacárido capsular se produce a partir del cultivo de *Haemophilus influenzae* tipo b y es purificado. El polisacárido purificado (PRP) se une covalentemente al toxoide tetánico (T) para producir el conjugado PRP-T.

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos	Cantidad
Toxoide diftérico	≥ 30 IU
Toxoide tetánico	≥ 60 IU
<i>B. pertussis</i> (células entera)	≥ 4 IU
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ADNr	10 mcg
Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20 – 40 mcg de toxoide tetánico (proteína transportadora)	10 mcg
Excipientes	
Timerosal	0,05 mg
Fosfato de Aluminio equivalente a Al+++	0,625 mg
Cloruro de sodio	4,5 mg
Agua para inyección	c.s.p 0,5 ml

Dosis: 0,5 ml con inyección intramuscular.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-53006770-APODERADA DE CBR#ANMAT
SANOFI PASTEUR S.A.



ORIGINAL

INDICACIÓN

Shan5 está indicada para la inmunización activa contra la Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b en niños a partir de las 6 semanas de edad. La vacuna no debe utilizarse como dosis de vacuna al nacimiento.

POSOLOGÍA

Se debe administrar Shan5 según las recomendaciones oficiales en vigor.

La vacunación primaria consiste en 3 dosis de 0,5 ml para administrarse con un intervalo de 4 semanas como mínimo entre dosis y comenzando a las 6-8 semanas de edad.

En las áreas geográficas donde hay una elevada endemicidad de la Hepatitis B y una transmisión perinatal significativa, se debe continuar la práctica de administrar la vacuna monovalente contra la Hepatitis B al nacimiento. Tres dosis de vacuna pentavalente pueden utilizarse para completar la serie primaria comenzando a partir de las 6-8 semanas de edad.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

El líquido de la vacuna dentro del frasco debe agitarse antes del uso para homogeneizar la suspensión. La vacuna se debe inyectar en forma intramuscular profunda. No inyecte por vía subcutánea ni por vía intravenosa. La región anterolateral superior del muslo es el sitio preferido de la inyección. La inyección en las nalgas de un niño puede causar lesiones en el nervio ciático y no se recomienda. La vacuna no debe ser inyectada en la piel ya que esto puede dar lugar a reacciones locales. Deben utilizarse una jeringa estéril y una aguja estéril para la inyección. Si se administra otra vacuna inyectable conjuntamente con Shan5 debe ser administrada en un sitio anatómico diferente. Se debe inspeccionar visualmente la vacuna reconstituida para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación en el aspecto físico antes de ser administrada. En el caso de observar alguna de estas cosas, deséchese la vacuna. Shan5 no debe mezclarse con ninguna otra vacuna o inyectables en la misma jeringa para la administración.

Una vez abiertos los frascos multidosis deben conservarse entre +2°C y +8°C. Los frascos multidosis de Difteria, Tétanos, Pertussis (células enteras), Hepatitis B (ADNr) y *Haemophilus influenzae* tipo b de los cuales han sido extraídas una o más dosis de la vacuna durante una sesión de inmunización pueden usarse en sesiones de inmunización posteriores por hasta un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- No haya pasado la fecha de caducidad.
- Las vacunas se almacenen en condiciones apropiadas de cadena de frío.
- La membrana del frasco de la vacuna no haya sido sumergido en agua.
- Se haya utilizado una técnica aséptica para extraer la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Shan5 no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de Shan5 o de las vacunas contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B o Hib. Es una contraindicación para la administración de la vacuna, la presencia de cualquier estado neurológico en evolución o en sospecha.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Shan5 debe posponerse en sujetos que padecen enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias superiores leves con fiebre de bajo grado o sin fiebre no es una contraindicación para su uso posterior.

Shan5 está contraindicada si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que haya ocurrido dentro de 7 días después de la vacunación anterior con vacuna que contenga pertussis o en caso de trastorno neurológico progresivo. En estas circunstancias, puede continuarse con la vacunación con vacunas contra DT, Hib y Hepatitis B después de una cuidadosa evaluación médica y evaluación de riesgo/beneficio.

ROXANA MONTEBLONE
IF-2019-5302577-CA-PROJ-PCR#ANMAT
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



ORIGINAL

PRECAUCIONES ESPECIALES

La vacunación debe ser precedida por una revisión de la historia clínica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos) y por una exploración clínica.

Si alguno de los siguientes acontecimientos se produce en relación temporal a la administración de Shan5, la decisión de administrar dosis posteriores de Shan5 o cualquier otra vacuna que contenga el componente pertussis, deberá considerarse cuidadosamente.

- Temperatura de $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ ($103,1^{\circ}\text{F}$) dentro de las primeras 48 horas, que no se deba a otra causa identificable;
- Llanto inconsolable persistente ≥ 3 horas, dentro de las primeras 48 horas;
- Colapso o estado similar al "shock" (episodio hipotónico-hiporreactivo) dentro de las primeras 48 horas;
- Convulsiones con o sin fiebre que aparecen dentro de los primeros 3 días.

Puede, existir circunstancias, como la presencia de fiebre alta, donde los beneficios potenciales de la utilización de la vacuna superan a los riesgos posibles.

La infección por VIH no se considera como una contraindicación de la vacunación contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hib y Hepatitis B. La respuesta inmunológica esperada puede no obtenerse después de la vacunación de pacientes inmunosuprimidos, por ejemplo, pacientes con terapia con inmunosupresores que incluya radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en dosis mayores a las fisiológicas). La vacuna que deba ser administrada para prevenir que el niño entre en contacto con las enfermedades y la vacunación debe administrarse según lo recomienda la programación del calendario vacunal.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer de fácil acceso al tratamiento médico, por si se presentaran reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna. Por esta razón, la persona vacunada debe permanecer bajo supervisión médica durante los 30 minutos siguientes a la vacunación. La inyección de adrenalina (1:1000) debe estar inmediatamente disponible para el caso en que ocurra una reacción anafiláctica aguda debido a cualquier componente de la vacuna. Para el tratamiento de la anafilaxis severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 - 0,5 mg (0,1 - 0,5 ml de la inyección de 1:1000) administrada por vía subcutánea o intramuscular. Para los niños la dosis recomendada de adrenalina es de 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de la inyección de 1:1000). La dosis única pediátrica no debe ser más de 0,5 mg (0,5 ml). En la post vacunación con vacunas inyectables, se espera que haya hinchazón menor, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de la inyección. En caso de que esto no se resuelva en siete días o si se asocia con cualquier incremento en la severidad, se debe dar aviso al médico inmediatamente para el cuidado y tratamiento adicional.

Shan5 debe administrarse con precaución en sujetos con trombocitopenia o con un trastorno hemorrágico ya que el sangrado puede ocurrir después de una administración intramuscular a estos pacientes, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración.

EXPERIENCIA CLÍNICA¹

En un estudio de Fase III diseñado para evaluar la consistencia del lote y la inmunidad no inferior de Shan5 en comparación con una vacuna pentavalente con licencia, llevado a cabo en once centros en toda la India, fueron vacunados 1100 sujetos (1085 bebés y 15 niños pequeños) fueron vacunados. El estudio mostró tasas de seroprotección para Hib (99,5%), Hepatitis B (97,8%), Difteria (100%), Tétanos (100%) y la tasa de serorespuesta de 70,1% para el componente Pertussis de célula entera de la vacuna Shan5. Las tasas de seroprotección/

ROXANA MONTEMILONE
IF-2019-63025770-CAFE-DECBR#ANMAT
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



serorespuesta fueron estadísticamente no inferiores a la vacuna pentavalente referente con licencia, para todos los cinco antígenos.

REACCIONES ADVERSAS

En un estudio de Fase III con Shan5, los eventos adversos locales informados fueron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de inyección. Entre las reacciones sistémicas fueron observadas comúnmente fiebre, vómitos, llanto, somnolencia, pérdida de apetito e irritabilidad. Todos los eventos se resolvieron sin ninguna secuela dentro de 7 días posteriores a la administración de la vacuna. Todos los eventos fueron de severidad leve a moderada. En raras ocasiones se puede palpar un nódulo en el sitio de la inyección durante algunas semanas, que desaparece con o sin medicación. La frecuencia y la severidad de las reacciones locales y sistémicas observadas en el estudio de fase III de Shan5 fueron comparables con las de la vacuna pentavalente con licencia.

ALMACENAMIENTO

Shan5 debe almacenarse entre +2°C y +8°C (35,6°F a 46,4°F). No debe ser congelada. Deseche la vacuna si se congela.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el embalaje. La vacuna no debe utilizarse más allá de esta fecha

PRESENTACIÓN

Dosis única vial de 0,5 ml
Frasco multidosis (10 dosis) 5,0 ml
Shan5 se presenta en frascos de vidrio tipo USP.

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Shan5 se presenta como una suspensión. En almacenamiento puede observarse un depósito blanco en la parte inferior del frasco. El frasco de la vacuna debe agitarse adecuadamente con el fin de obtener una suspensión blanca turbia y homogénea. El frasco debe inspeccionarse visualmente para ver si hay alguna partícula. Los aspectos físicos, como la tapa y el sello, deben ser inspeccionados para vigilar la integridad del sistema de cierre del envase. En caso de observarse algo en ellos, deséchese la vacuna.

Cuando se utilice un frasco multidosis, cada dosis debe extraerse con una aguja y una jeringa estériles. Las dosis de la vacuna deben tomarse del frasco multidosis bajo estrictas condiciones asépticas y las precauciones para evitar la contaminación de los contenidos.

No debe congelarse. Deseche la vacuna si ha sido congelada. La vacuna se dañará seriamente si se congela a temperaturas por debajo de los 0°C.

La exposición al calor será indicada por los monitores viales de vacunas (VVM por sus siglas en inglés).

Referencia:

1. Datos en el archivo, Shantha Biotechnics Private Limited.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2019-53025770-APN/DECBR#ANMAT
SANDI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

"Shan5 se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:

SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED (una compañía de SANOFI)

Planta Medchal:

Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal - 501401, Ranga Reddy District, Telangana, INDIA.

Planta Muppireddipalli:

Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran

Importado y distribuido por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2019-53025770-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-53025770-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: Proyecto Abreviado 1-47-14586-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:00 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 19:06:01 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59011

Expediente N° 1-0047-0000-014586-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza 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: SANOFI PASTEUR S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SHAN5.

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONJUGADA (absorbida) CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (célula entera) HEPATITIS B (Rdna) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Concentración: 0,5 ml.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
---	------------------	-------------------------

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

TOXOIDE DIFTÉRICO	≥30	UI
TOXOIDE TETÁNICO	≥60	UI
BORDETELLA PERTUSSIS (célula entera)	≥4	UI
ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (Rdna)	10	µg
POLISACÁRIDOCAPSULAR PURIFICADO DE HIB CONJUGADO 20-40 MCG DE TOXOIDE TETÁNICO (proteína transportadora)	10	µg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Timerosal	0,050	Mg
Gel de fosfato de aluminio equivalente a Al ³⁺	0,625	Mg
Cloruro de sodio	4,50	Mg
Ácido acético	c.s.p. ajustar el pH	-
Hidróxido de sodio	c.s.p. ajustar el pH	-
Agua para inyectables	c.s.p. 0,5	MI

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biotecnológico.



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Envase Primario y Presentaciones: Vial de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo, sellado con sello removible de aluminio.

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) MESES.

Forma de conservación: Conservar entre 2° a 8°C. No congelar, Desechar la vacuna si ha sido congelada. MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: SHAN5 está indicada para la inmunización activa contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo B en bebés a partir de las 6-8 semanas de edad. El uso de la vacuna se debe basar en recomendaciones oficiales.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SANOFI PASTEUR S.A.-1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia.
- SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED.-Survey No. 274, Athvelli Village, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India.
- SHANTHA BIOTECNICS PRIVATE LIMITED.-Survey No. 354, Muppireddipalli Village, Toopran Mandal, 502 236, Medak District, Telangana, India.
- SANOFI PASTEUR S.A.- Calle 8 N° 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- SANOFI PASTEUR S.A.-Tucumán 1- Piso 4to, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. (Control de Calidad)

Se extiende a SANOFI PASTEUR S.A. el presente certificado con vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N: 1-0047-0000-014586-16-6

DISPOSICIÓN Nº: **5972**

24 JUL 2019


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

Ref.: Solicitud de troquel

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Dirección Técnica.

Esta Dirección informa que el número de troquel que se otorga para el producto SHAN5 / VACUNA CONJUGADA CONTRA DIFTERIA TÉTANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Certificado N° 59.011, de acuerdo con el siguiente detalle es:

Forma farmacéutica	Concentración	Número de troquel
Suspensión inyectable	0,5 ml	657200

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29/7/2019

ys

BISS, CLAUDIA A. BARLARO
Jefe del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.