



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

DISPOSICIÓN N°

2957

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1223-16-7 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 el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA ANTI INFLUENZA- ANTIGENOS DE SUPERFICIE ACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobadas por Certificado N° 48.481.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2017 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).



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

DISPOSICIÓN N° 2957

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 110-111 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., el cambio de cepas de la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA ANTI INFLUENZA- ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2017 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos cuyos textos obran a fojas 104 A 109 para rótulos, y a fojas 63 A 80 para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2957

agregarse al Certificado N° 48.481 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

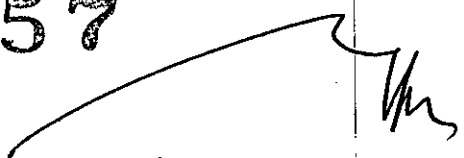
ARTÍCULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1223-16-7

DISPOSICIÓN N°

mdg

2957


Dr. ROBERTO LEIDE
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), autorizó mediante Disposición N° **2957** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la 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 ANTI INFLUENZA-ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B

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

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

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | DATO AUTORIZADO |
|------------------|---|--|
| Cambio de cepas | Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: NYMC X-181)15 microgramos de HA A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/New Caledonia/71/2014, C257A) 15 microgramos de | Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos de HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: |



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

| | | |
|-----------------------|---|--|
| | HA, Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, cepa análoga 15 microgramos de HA), Temporada 2016 | A/Hong Kong/4801/2014, X-263B), 15 microgramos de HA; Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural), 15 microgramos de HA. Temporada 2017 |
| Rótulos y Prospectos. | Anexo Disposición N° 8200/16 | Rótulos a fojas 104 a 109, corresponden desglosar fs. 104 a 105. Prospectos a fojas 63 a 80, corresponde desglosar de fs. 63 a 68. |

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 días..... del mes de..... **29 MAR. 2017**.....

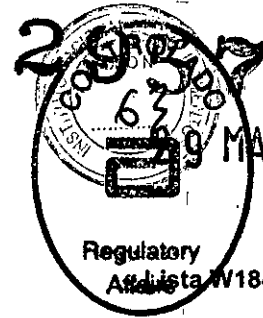
Expediente N° 1-47-1110-1223-16-7

DISPOSICION N°

2957



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

**INFLUVAC 2017****VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2017 según recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) Hemisferio Sur
 Industria Holandesa Expendio Bajo Receta

COMPOSICIÓN

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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09- cepa derivada usada (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180). 15 mcg hemaglutinina/dosis
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – cepa (A/Hong Kong/4801/2014, X-263B) 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 |

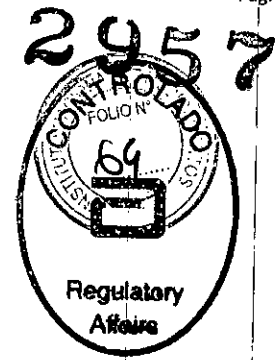

 Dra. Mónica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 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
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
 A Promise for Life



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 2017.

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:

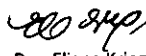
Influvac (indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

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.

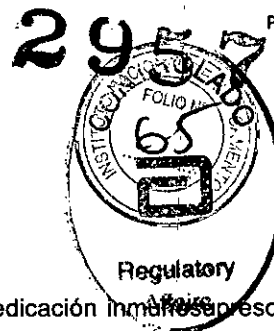

 Dra. Morjica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 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
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
 A Promise for Life



- 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 embojo hasta la marca que indica la mitad de la dosis, un volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración. (Ver también POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

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*).

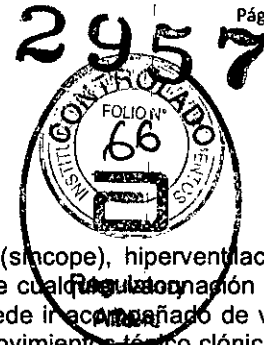

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
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
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir después, o incluso antes de cualquier administración 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.

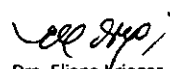
Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos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

EFFECTOS 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.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
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
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



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 encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

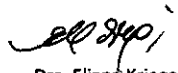
Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

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 /


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
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
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



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: Noviembre 2016

Aprobado por disposición N° 8200/2016


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
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
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



2957



PROYECTO DE RÓTULO

INFLUVAC® 2017

VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2017 según recomendaciones de la OMS 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180). 15 mcg hemaglutinina/dosis
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – cepa (A/Hong Kong/4801/2014, X-263B) 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

Excipientes:

| | |
|--|-----------|
| 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 |

M. Yoshida
 Dra. Monjca E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina

E. Krieger
 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 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
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366



MV



295



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

POSOLOGÍA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 1 jeringa conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Lote/Fecha de Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

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

Mónica E. Yoshida
 Dra. Mónica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina

Eliana Krieger
 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

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

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
 A Promise for Life

MV