



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

Disposición

Número: DI-2019-2568-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-0000-00274-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-00274-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y 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 NIMENRIX 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 entidad terapéutica de origen biotecnológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante 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 el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto NIMENRIX/ VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 NIMENRIX y nombre genérico VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° VAC 1.2, será importada a la República Argentina por PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

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

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

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-07888118-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2019-07887837-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 8°.- 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 9°.- Establécese que la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, 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 prevista 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, los Anexos mencionados y el Certificado. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

1. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NIMENRIX

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y.

Concentración:

Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A, C, W-135 e Y conjugado	5 µg/dosis
Toxoide tetánico como proteína transportadora	44µg/dosis

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo C conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo W-135 conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo Y conjugado	5	µg
Toxoide tetánico como proteína transportadora	44	µg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida

Trometamol (polvo)	97	µg
Sacarosa (polvo)	28	Mg
Cloruro de Sodio (disolvente)	4.5	Mg
Agua para inyectable (disolvente)	c.s.p. 0.5	mL

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

Envase Primario: Ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente. Ampolla con polvo liofilizado y ampolla con disolvente.

Presentaciones: Ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente. Ampolla con polvo liofilizado y ampolla con disolvente.

Período de vida útil: 3 (tres) AÑOS.

Forma de conservación: Conservar en un refrigerador entre 2° a 8°C, no congelar y proteger de la luz.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: NIMENRIX está indicada para la inmunización activa de lactantes (a partir de 6 semanas de edad) niños, adolescentes y adultos frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis de los grupos A, C, W-135 e Y.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Bélgica.
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica.

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.

N/A

Expediente N° 1-47-0000-274-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.20 17:01:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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=CUIJ130715117584
Date: 2019.03.20 17:02:20 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA FRASCO AMPOLLA CON POLVO LIOFILIZADO

NIMENRIX

VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y

Polvo liofilizado

PFIZER SRL

LOTE:

VENCIMIENTO:

VÍA DE ADMINISTRACION: IM

CONTENIDO POR UNIDAD: 1 Dosis

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
COORDINADORA TÉCNICA
ASISTENTE LEGAL

IF-2019-07888118-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL

Proyecto de Rótulos
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA JERINGA CON DISOLVENTE

Solución de Cloruro de Sodio 0,9% para uso con Nimenrix


PFIZER SRL

LOTE:

VENCIMIENTO:

VÍA DE ADMINISTRACION: IM.

CONTENIDO POR UNIDAD: 1 Dosis: 0,5 mL


PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
COORDINADORA TÉCNICA
APOYADA LEGAL

IF-2019-07888118-APN-DECBR#ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

ENVASE SECUNDARIO - ESTUCHE.

NIMENRIX

VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en jeringa prellenada

PFIZER SRL

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICION:

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna reconstituida está formulada para contener 5 µg de polisacáridos de *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 e Y, conjugados con 44 µg de toxoide tetánico como proteína transportadora.

Excipientes: Polvo: trometamol y sacarosa. Disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.

LOTE

VENCIMIENTO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Agitar bien antes de usar. Conservar en heladera (entre 2°C - 8°C). No congelar.

Conservar en el estuche original para protegerla de la luz.

Tras la reconstitución, la vacuna debe administrarse rápidamente. Aunque no se recomienda retrasar su administración, se ha demostrado que es estable durante 8 horas a 30°C tras la reconstitución. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

Elaboración y acondicionamiento primario: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Wavre, Bélgica.

Acondicionamiento secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica.

País de procedencia: Bélgica.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

PRESENTACION

1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 jeringa prellenada con disolvente.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con disolvente y 2 agujas.
- 10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 jeringas prellenadas con disolvente.
- 10 frascos ampolla con polvo liofilizado, 10 jeringas prellenadas con disolvente y 20 agujas.

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
COORDINADORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

IF-2019-07888/18-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07888118-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: ROTULO 1-47-274-17-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.08 15:14:13 -03'00'

Patricia Ines Aprca
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.08 15:14:14 -03'00'

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 1 de 16

NIMENRIX
Vacuna conjugada contra meningococo
de los serogrupos
A, C, W-135 e Y

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en jeringa prellenada

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

1 dosis (0,5 ml de vacuna reconstituída) contiene:

Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo A ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo C ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo W-135 ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo Y ¹	5 microgramos

¹conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora 44 microgramos

Excipientes:

Polvo liofilizado: sacarosa y trometamol

Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna antimeningococo

Código ATC: J07AH08

FORMA FARMACEUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo o pasta es de color blanco.

El disolvente es transparente e incoloro.

INDICACIONES

Nimenrix está indicado para la inmunización activa de lactantes (a partir de 6 semanas de edad), niños, adolescentes y adultos frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los grupos A, C, W-135, e Y.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

Los anticuerpos meningocócicos anticapsulares protegen frente a las enfermedades meningocócicas a través de la actividad bactericida mediada por el complemento. Nimenrix induce la producción de anticuerpos bactericidas frente a polisacáridos capsulares de los grupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*, que se determina mediante ensayos que utilizan complemento de conejo (ABSc) o complemento humano (ABSh).

Efectos farmacodinámicos

Inmunogenicidad en lactantes

En el estudio clínico en lactantes (MenACWY-TT-083), la primera dosis se administró a las 6-12 semanas de edad, la segunda dosis se administró después de un intervalo de 2 meses y la tercera dosis (de refuerzo) se administró a la edad de 12 meses aproximadamente. La vacuna DTPa-VHB-IPV/Hib y una vacuna antineumocócica 10-valente se administraron simultáneamente. Nimenrix indujo una respuesta de anticuerpos bactericidas frente a los cuatro grupos meningocócicos. La respuesta frente al grupo C no fue inferior a la inducida por las vacunas autorizadas MenC-CRM y MenC-TT, en términos de porcentajes con títulos de ABSc ≥ 8 un mes después de la segunda dosis. Ver Tabla 1.

ANMAT
M. CECILIA LEZCANO
GERENTE GENERAL

IF-2019-07887837-APN-DECBR#ANMAT

Tabla 1: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABSc*) y (ABSh) en lactantes después de dos dosis administradas con 2 meses de diferencia y después de una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad (estudio MenACWY-TT-083)**

Grupo meningocócico	Grupo de vacunas		ABSc*			ABSh**		
			N	≥8 (95% IC)	GMT (95% IC)	N	≥8 (95% IC)	GMT (95% IC)
A	Nimenrix	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	456	97,4% (95,4; 98,6)	203 (182; 227)	202	96,5% (93,0; 98,6)	157 (131; 188)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,6% (98,4; 99,9)	1561 (1412; 1725)	214	99,5% (97,4; 100)	1007 (836; 1214)
C	Nimenrix	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	456	98,7% (97,2; 99,5)	612 (540; 693)	218	98,6% (96,0; 99,7)	1308 (1052; 1627)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	463	99,8% (98,8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99,5% (97,5; 100)	4992 (4086; 6100)
	Vacuna MenC-CRM	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	455	99,6% (98,4; 99,9)	958 (850; 1079)	202	100% (98,2; 100)	3188 (2646; 3841)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	446	98,4% (96,8; 99,4)	1051 (920; 1202)	216	100% (98,3; 100)	5438 (4412; 6702)
	Vacuna MenC-TT	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	457	100% (99,2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100% (98,4; 100)	2626 (2219; 3109)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	459	100% (99,2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100% (98,3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Nimenrix	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	455	99,1% (97,8; 99,8)	1605 (1383; 1862)	217	100% (98,3; 100)	753 (644; 882)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,8% (98,8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100% (98,3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Nimenrix	Tras 2 dosis ⁽¹⁾	456	98,2% (96,6; 99,2)	483 (419; 558)	214	97,7% (94,6; 99,2)	328 (276; 390)
		Tras dosis de refuerzo ⁽¹⁾	462	99,4% (99,1; 99,9)	881 (787; 986)	217	100% (98,3; 100)	2954 (2498; 3493)

El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte principal por protocolo (PP) para la inmunogenicidad.

*determinación de ABSc realizada en los laboratorios del "Public Health England", Reino Unido

**ABSh determinado en los laboratorios GSK

⁽¹⁾ muestras de sangre tomadas entre 21 y 48 días después de la vacunación

Inmunogenicidad en niños de 12-23 meses

En los estudios clínicos MenACWY-TT-039 y MenACWY-TT-040, una única dosis de Nimenrix indujo respuestas de ABSc frente a los cuatro grupos meningocócicos, con una respuesta frente al grupo C comparable a la inducida por la vacuna autorizada MenC-CRM, en términos de porcentajes con títulos de ABSc ≥ 8 (Tabla 2).

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
DIRECTORA TÉCNICA
ASISTENTE LEGAL

IF-2019-07887837-APN-DECBR#ANMAT

Tabla 2: Respuesta de anticuerpos bactericidas (ABSc*) en niños de 12 - 23 meses

Grupo meningocócico	Grupo de vacunas	Estudio MenACWY-TT-039 (1)			Estudio MenACWY-TT-040 (2)		
		N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)	N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	2.205 (2.008; 2.422)	183	98,4% (95,3; 99,7)	3.170 (2.577; 3.899)
C	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	478 (437; 522)	183	97,3% (93,7; 99,1)	829 (672; 1.021)
	Vacuna MenC-CRM	121	97,5% (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2.682 (2.453; 2.932)	186	98,4% (95,4; 99,7)	4.022 (3.269; 4.949)
Y	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2.729 (2.473; 3.013)	185	97,3% (93,8; 99,1)	3.168 (2.522; 3.979)

El análisis de inmunogenicidad se realizó en las cohortes por protocolo (PP) para la inmunogenicidad.

(1) muestras de sangre tomadas entre 42 y 56 días después de la vacunación

(2) muestras de sangre tomadas entre 30 y 42 días después de la vacunación

*determinado en los laboratorios GSK

En el estudio MenACWY-TT-039, la actividad bactericida en suero también se determinó utilizando suero humano como fuente de complemento (ABSh) como variable secundaria (Tabla 3).

Tabla 3: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABSh*) en niños de 12-23 meses

Grupo meningocócico	Grupo de vacunas	N	Estudio MenACWY-TT-039 (1)	
			≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)
C	Nimenrix	341	98,5% (96,6; 99,5)	196 (175; 219)
	Vacuna MenC-CRM	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)
W-135	Nimenrix	336	87,5% (83,5; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)
Y	Nimenrix	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)

El análisis de inmunogenicidad se realizó en la cohorte por protocolo (PP) para la inmunogenicidad.

(1) muestras de sangre tomadas entre 42 y 56 días después de la vacunación

*determinado en los laboratorios GSK

En el estudio MenACWY-TT-104, se evaluó la respuesta inmune un mes después de la última vacunación después de una o dos dosis de Nimenrix administradas con un intervalo de dos meses. Nimenrix generó respuestas bactericidas frente a los cuatro grupos después de una o dos dosis similares en términos de % con títulos de ABSc ≥8 y GMT (Tabla 4).

Tabla 4: Respuestas de anticuerpos bactericidas (ABSc)* en niños de 12-14 meses

Grupo meningocócico	Grupo de vacunas	Tiempo	Estudio MenACWY-TT-104 (1)		
			N	≥8 (IC 95%)	GMT (IC 95%)
A	Nimenrix 1 dosis	Tras dosis 1	180	97,8% (94,4; 99,4)	1437 (1118; 1847)



ORIGINAL



Proyecto de Información para el paciente
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 1 de 4

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**NIMENRIX
VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y**

Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en jeringa prellenada

“CONSULTE A SU MÉDICO”

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Composición

1 dosis (0,5 ml de vacuna reconstituída) contiene:

Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo A ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo C ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo W-135 ¹	5 microgramos
Polisacárido de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo Y ¹	5 microgramos
¹ conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora	44 microgramos

Excipientes:

Polvo liofilizado: sacarosa y trometamol

Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

FORMA FARMACEUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo o pasta es de color blanco.

El disolvente es transparente e incoloro.

QUE ES NIMENRIX Y PARA QUE SE UTILIZA

Nimenrix está indicado para:

Nimenrix es una vacuna que ayuda a proteger frente a las infecciones causadas por la bacteria llamada “*Neisseria meningitidis*” de los tipos A, C, W-135 e Y.

“*Neisseria meningitidis*” de los tipos A, C, W-135 e Y puede producir enfermedades graves tales como:

- meningitis - una infección del tejido que recubre el cerebro y la médula espinal.
- septicemia - una infección de la sangre.

Estas infecciones se transmiten fácilmente de una persona a otra y, si no se tratan, pueden ocasionar la muerte.

Nimenrix puede administrarse a adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de las 6 semanas de edad.

Maria Cecilia Lezcano
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal
Pfizer S.R.L.

IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL



Proyecto de Información para el paciente
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 2 de 4

Qué necesita saber antes de que le administren Nimenrix

No deben administrarle Nimenrix si:

- es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección Como se Administra Nimenrix).
Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o de la lengua. **Acuda a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos signos.**

Si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de que le administren Nimenrix.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren esta vacuna si:

- tiene una infección con fiebre elevada (de más de 38°C). Si este es su caso, no deben administrarle la vacuna hasta que se encuentre mejor. Una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería ser un problema. No obstante, consulte antes con su médico o enfermero.
- tiene un problema de coagulación o le aparecen cardenales con facilidad.

Si se encuentra en cualquiera de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte con su médico o enfermero antes de que le administren Nimenrix.

Puede que Nimenrix no proteja por completo a todos los vacunados. Si usted tiene un sistema inmune débil (por ejemplo, debido a una infección por VIH o a medicamentos que afectan al sistema inmune) es posible que no se beneficie al máximo de la vacunación con Nimenrix.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Uso de Nimenrix con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo otras vacunas y medicamentos adquiridos sin receta.


Puede que Nimenrix no sea tan eficaz si está utilizando medicamentos que afecten a su sistema inmune.

Desde 1 año de edad, Nimenrix se puede administrar al mismo tiempo que con alguna de las siguientes vacunas: hepatitis A (VHA) y hepatitis B (VHB), la vacuna del sarampión-paperas-rubeola (SRP, triple vírica), la vacuna del sarampión-paperas-rubeola-varicela (SRPV), la vacuna conjugada antineumocócica 10-valente o la vacuna antigripal estacional no adyuvada.

Durante el segundo año de vida, Nimenrix también se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas combinadas difteria - tétanos - tosferina acelular (DTPa), incluyendo las vacunas combinadas de difteria - tétanos - tosferina acelular (DTPa) con hepatitis B, poliovirus inactivado o *Haemophilus influenzae* tipo b (VHB, IPV o Hib), como la vacuna DTPa-VHB-IPV/Hib y la vacuna conjugada antineumocócica 13-valente.

Siempre que sea posible, la administración de Nimenrix y una vacuna que contenga toxoide tetánico, como la vacuna DTPa-VHB-IPV/Hib, se realizará al mismo tiempo o Nimenrix se administrará al menos un mes antes que la vacuna que contenga toxoide tetánico.

Cada vacuna se administrará en lugares de inyección diferentes.


María Cecilia Lezcano
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal
Pfizer S.R.L.

IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL



Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada, o está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de recibir Nimenrix.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Nimenrix afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, no conduzca o use máquinas si no se encuentra bien.

Cómo se administra Nimenrix

Su médico o enfermero le administrará Nimenrix.

Nimenrix siempre se inyecta en un músculo, normalmente en la parte superior del brazo o muslo.

Lactantes de 6 semanas a 12 semanas de edad

Dos inyecciones administradas con dos meses de diferencia, por ejemplo a los 2 y 4 meses de edad (la primera inyección se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad).

A los 12 meses de edad, se administrará una inyección adicional (de recuerdo).

Se le informará cuando su hijo debe regresar para su próxima inyección. Si su hijo no recibe una de las inyecciones programadas, es importante que solicite otra cita.

Asegúrese de que su hijo termina el ciclo completo de vacunación.

Niños a partir de 1 año de edad, adolescentes y adultos:

Deben recibir una dosis de la vacuna.

Informe a su médico si le han administrado anteriormente una inyección de otra vacuna meningocócica distinta de Nimenrix.

Su médico le indicará si necesita una inyección adicional de Nimenrix y cuándo la necesita, especialmente si usted o su hijo:

- recibió la primera dosis a los 12-23 meses de edad y podría tener riesgo de infección causada por *Neisseria meningitidis* de los tipos A, C, W-135 o Y;
- tenía más de 2 años cuando fue vacunado por primera vez y podría tener riesgo de infección causada por *Neisseria meningitidis* del tipo A.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

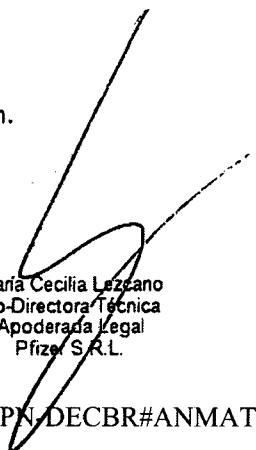
Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- fiebre
- cansancio (fatiga)
- dolor de cabeza
- sensación de adormecimiento
- pérdida de apetito
- sensación de irritabilidad
- hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar en el que se administró la inyección.

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

- cardenales (hematomas) en el lugar en el que se administró la inyección
- problemas de estómago y de digestión, tales como diarrea, vómitos y náuseas.
- erupción (lactantes)

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):


María Cecilia Lezzano
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal
Pfizer S.R.L.

IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT



ORIGINAL



Proyecto de Información para el paciente
Nimenrix, vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Página 4 de 4

- erupción
- llanto no habitual
- picor
- sensación de mareo
- músculos doloridos
- dolor en los brazos o en las piernas
- malestar general
- dificultad para dormir
- sensibilidad disminuida, especialmente en la piel
- reacciones en el lugar en el que se administró la inyección, tales como picor, sensación de calor o entumecimiento o aparición de un bulto duro

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hinchazón en el lugar de la inyección y enrojecimiento; esto puede afectar a un área extensa de la extremidad donde se administra la vacuna

Conservación de Nimenrix

Agitar bien antes de usar. Conservar en heladera (entre 2°C - 8°C). No congelar.
Conservar en el estuche original para protegerla de la luz.

Tras la reconstitución, la vacuna debe administrarse rápidamente. Aunque no se recomienda retrasar su administración, se ha demostrado que es estable durante 8 horas a 30°C tras la reconstitución. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

PRESENTACION

Frasco ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente para solución inyectable.

Frasco ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente para solución inyectable con dos agujas.

10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 jeringas prellenadas con disolvente para solución inyectable.

10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 jeringas prellenadas con disolvente para solución inyectable con 20 agujas.

Elaboración y acondicionamiento primario: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Wavre, Bélgica.

Acondicionamiento secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica.

País de procedencia: Bélgica

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

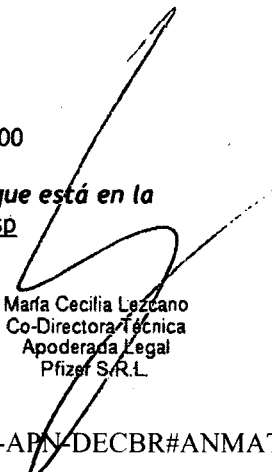
Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Fecha última revisión: _____

LPD: 11/Nov/2016

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


María Cecilia Lezcano
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal
Pfizer S.R.L.

IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07887720-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-274-17-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:30 -03'00'

Patricia Ines Aprca

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.08 15:13:31 -03'00'

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

CERTIFICADO Nº 58932

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: PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NIMENRIX

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y.

Concentración:

Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A, C, W-135 e Y conjugado	5 µg/dosis
Toxoide tetánico como proteína transportadora	44µg/dosis

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 559, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1009, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 636,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10
COTE.CAF, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo C conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo W-135 conjugado	5	µg
Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo Y conjugado	5	µg
Toxoide tetánico como proteína transportadora	44	µg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Trometamol (polvo)	97	µg
Sacarosa (polvo)	28	Mg
Cloruro de Sodio (disolvente)	4.5	Mg
Agua para inyectable	c.s.p. 0.5	mL

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 569, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/677, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1430, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalado 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. 101
C.D.T.E. CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

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

Deleg. Santa Fé
Ezequiel 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

(disolvente)		
--------------	--	--

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

Biotechnológico.

Envase Primario: Ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente. Ampolla con polvo liofilizado y ampolla con disolvente.

Presentaciones: Ampolla con polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente. Ampolla con polvo liofilizado y ampolla con disolvente.

Período de vida útil: 3 (tres) AÑOS.

Forma de conservación: Conservar en un refrigerador entre 2° a 8°C, no congelar y proteger de la luz.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: NIMENRIX está indicada para la inmunización activa de lactantes (a partir de 6 semanas de edad) niños, adolescentes y adultos frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis de los grupos A, C, W-135 e Y.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Bélgica.
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica.



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 569, CABA

Sede Alsina
Alsina 505/507, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Medicos
Av. Baigorria 1430, CABA

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

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10,
C.O.T.E.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 924,
Santa Fe
Prov. de Santa Fe



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.

N/A

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-274-17-2

DISPOSICIÓN N° **2568**

20 MAR 2019



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