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

DISPOSICIÓN Nº 3049

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016165-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto PNEUMO 23 / VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA POLIVALENTE DE POLISACÁRIDOS, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 39.898.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3049

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 125 a 139, desglosando de fojas 125 y 128 a 131, para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMO 23 / VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA POLIVALENTE DE POLISACÁRIDOS, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.898 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016165-12-7

DISPOSICIÓN Nº 3049

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

nc

ORIGINAL 3049

FOLIO 125 MESA DE ENTRADA

Proyecto de rótulo

PNEUMO 23
VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA POLIVALENTE DE POLISACÁRIDOS
Solución inyectable
Vía Intramuscular ó Subcutánea

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

1 jeringa prellenada – 1 dosis – 0,5 ml

COMPOSICIÓN
Cada dosis de 0,5 ml contiene:
Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 µg de cada uno de los **23 serotipos**
Excipientes:
Fenol (conservador); Solución tamponada isotónica.
Composición de la solución tamponada isotónica: Cloruro de sodio; Fosfato disódico hidratado; Fosfato monosódico dihidratado; Agua para inyecciones.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar. Proteger de la luz
La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos antes de su utilización.
Para presentación multidosis: una vez abierto el vial por primera vez, la vacuna debe almacenarse en refrigerados (entre +2°C y +8°C) y debe ser usada dentro de los siguientes siete días.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 39.898

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 08/2012

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

Nota: Este texto se repetirá en los envases con 1 frasco ampolla x 5 dosis, 1 frasco ampolla x 10 dosis; 1 frasco ampolla x 20 dosis y 10 frascos ampolla x 5 dosis cada uno

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

3049

Proyecto de prospecto

PNEUMO 23
VACUNA ANTINEUMOCCÓCICA POLIVALENTE DE POLISACÁRIDOS
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml contiene:
Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 µg de cada uno de los **23 serotipos**
Excipientes:
Fenol (conservador); Solución tamponada isotónica.
Composición de la solución tamponada isotónica: Cloruro de sodio; Fosfato disódico hidratado; Fosfato monosódico dihidratado; Agua para inyecciones.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra las infecciones causadas por los serotipos neumocóccicos incluidos en esta vacuna.

INDICACIONES

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra las infecciones causadas por los serotipos neumocóccicos incluidos en ella. La vacuna está recomendada en los sujetos de 2 años o más que presenten un riesgo elevado de morbilidad o mortalidad debidas a infecciones neumocócicas.
Las personas de riesgo que deben vacunarse se determinan en función de las recomendaciones oficiales.
No se han establecido la inocuidad ni la eficacia de la vacuna en niños menores de 2 años, cuya respuesta de anticuerpos puede ser baja.
Esta vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, la sinusitis y otras infecciones frecuentes de las vías respiratorias superiores.
Las principales recomendaciones nacionales son:

- ***Mayores de 2 años de edad con:***
  - Anemia drepanocítica.
  - Cardiopatía congénita.
  - Enfermedades pulmonares crónicas.
  - Diabetes *Mellitus*.
  - Hepatopatía crónica.
  - Fístula de LCR.
  - Asplenia funcional o anatómica.
  - Implante coclear.
  - VIH.
  - Leucemias.
  - Linfoma Hodgkin y No-Hodgkin.
  - Mieloma Múltiple.
  - Otras neoplasias.
  - Falla renal crónica.
  - Síndrome nefrótico.
  - Tratamiento con quimioterapia o corticoides.
  - Trasplantes de órganos.
- ***Todas* las personas mayores de 65 años** (*).

En las embarazadas que pertenecen a un grupo de riesgo y no recibieron previamente vacuna antineumocóccica, pueden recibirla a partir de la semana 16 de gestación.
Adicionalmente, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) recomienda la vacunación de:

- Fumadores y asmáticos de 19 a 64 años.

(*) *Ministerio de Salud de la Nación Argentina – Lineamientos Técnicos Gripe 2011 (27-01-11)*

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

PNEUMO 23 es una vacuna antineumocóccica polisacárida. PNEUMO 23 es una solución inyectable estéril para administración intramuscular o subcutánea. PNEUMO 23 contiene 23 polisacáridos capsulares purificados inmunoquímicamente diferentes. Estos polisacáridos son obtenidos luego de la inactivación por desoxicolato de sodio.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

3049

ORIGINAL

Propiedades farmacodinámicas
Código ATC: J07A L01.
PNEUMO 23 contiene 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* que son responsables de al menos el 90% de las enfermedades neumocóccicas invasivas.
La respuesta inmunitaria es independiente del timo.
Se caracteriza por una inmunogenicidad baja en niños menores de 2 años y por la ausencia de un efecto de refuerzo tras inyecciones repetidas.
La inmunidad aparece a las 2 ó 3 semanas después de la inyección.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

- Población adulta
  Primovacunación: inyección de una dosis de 0,5 ml.
  Revacunación: inyección de una dosis de 0,5 ml.
- Población pediátrica
  La posología utilizada para la población pediátrica es idéntica a la utilizada para la población adulta.

Revacunación
Según los conocimientos actuales, no está recomendada la revacunación sistemática de los sujetos a los que se haya administrado la vacuna por primera vez.
El plazo y la necesidad de revacunación se determinarán según las recomendaciones oficiales.

Modo de administración
La vía de administración es preferentemente intramuscular (IM). También puede utilizarse la vía subcutánea (SC).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna o hipersensibilidad ya constatada tras la inyección de la misma vacuna o de una vacuna de composición similar.
Como ocurre con las demás vacunas, hay que aplazar la administración de esta vacuna en los sujetos afectados por infecciones agudas graves. La presencia de una infección benigna no constituye una contraindicación.

ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar la vacuna antineumocócica como mínimo dos semanas antes de una esplenectomía o del inicio de un tratamiento inmunodepresor (quimioterapia u otro).
La inmunogenicidad de la vacuna podría reducirse por un tratamiento inmunodepresor. En este caso, se recomienda posponer la vacunación hasta el final del tratamiento inmunodepresor.
No obstante, está recomendada la vacunación de sujetos con una inmunodeficiencia crónica como la producida por el virus del SIDA, aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.
Los antecedentes de un episodio presunto o confirmado de infección neumocócica no constituyen una contraindicación y debe considerarse la vacunación.
PNEUMO 23 no se recomienda generalmente en personas que hayan recibido la vacuna en los 3 años anteriores, a no ser que exista un motivo específico que obligue a volver a vacunar.

PRECAUCIONES

La vacuna no debe administrarse por inyección intravascular.
La vacuna debe administrarse con precaución y de forma progresiva con el fin de evitar el riesgo de hematomas en personas en tratamiento con anticoagulantes o que presenten trastornos sanguíneos como hemofilia o trombocitopenia.
La vacunación debe reconsiderarse con precaución en las personas que hayan presentado con anterioridad reacciones graves o intensas en las 48 horas siguientes a la inyección de una vacuna de composición similar.
Como ocurre con todas las vacunas, hay que disponer siempre de un tratamiento y una vigilancia médica adecuados en el caso de una reacción anafiláctica inesperada o una reacción alérgica grave.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo
No se dispone de datos fiables de teratogenia en animales.
No hay por el momento datos clínicos suficientemente relevantes que permitan evaluar el posible efecto teratogénico o fetotóxico de la vacuna si se administra durante el embarazo.
Como medida de precaución, no debe prescribirse esta vacuna a mujeres embarazadas salvo en caso de riesgo importante.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A

ORIGINAL 3049

ANMAT FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

Lactancia
Esta vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Se puede administrar PNEUMO 23 simultáneamente con otras vacunas, en diferentes sitios de inyección y diferentes jeringas, particularmente con la vacuna contra la gripe en adultos; y con las que forman parte de la rutina de inmunización infantil.

REACCIONES ADVERSAS
Basándose en las declaraciones espontáneas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con PNEUMO 23 tras la comercialización de la vacuna.
Estas reacciones, cuya incidencia exacta no puede calcularse con precisión, se han notificado muy rara vez (<1/10000).
Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son fiebre y reacciones locales en el sitio de inyección.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**
  - Linfadenopatía.
- **Trastornos del sistema nervioso**
  - Cefaleas.
  - Convulsiones febriles, particularmente en la población pediátrica.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**
  - Rash, urticaria.
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**
  - Mialgia, artralgia.
- **Infecciones e infestaciones**
  - Celulitis en sitio de de inyección.
- **Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección**
  - Reacciones en el sitio de inyección tales como dolor, eritema, induración o edema. Estas reacciones locales son generalmente leves y transitorias. También se ha notificado edema periférico en la extremidad inyectada.
  - Pirexia (Fiebre). Poco tiempo después de la vacunación, aparecen generalmente episodios febriles de intensidad moderada. Se resuelven dentro de las 24 horas. Se ha notificado igualmente fiebre superior a 39°C.
  - Astenia, fatiga, malestar.
- **Trastornos del sistema inmunológico**
  - Reacción de Arthus. Estas reacciones son reversibles, carecen de secuelas y son más probables en personas con títulos de anticuerpos antineumocóccicos inicialmente elevados.
  - Anafilaxis/Reacción anafiláctica incluido el shock

SOBREDOSIS
No se cuenta con antecedentes.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunas - (011) 4732-5900

PRESENTACIONES
Monodosis: 1 jeringa prellenada x 0,5 ml
Multidosis: 1 frasco ampolla x 5 dosis, 1 frasco ampolla x 10 dosis; 1 frasco ampolla x 20 dosis y 10 frascos ampolla x 5 dosis cada uno

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar. Proteger de la luz

La vacuna debe mantenerse a temperatura ambiente durante unos minutos antes de su utilización.

Para las presentaciones multidosis: una vez abierto el vial por primera vez, la vacuna debe almacenarse en refrigerador (entre +2°C y +8°C) y debe ser usada dentro de los siguientes siete días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL 3049

PERÍODO DE VIDA ÚTIL
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 39.898

Elaborado en Francia por **Sanofi Pasteur**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 08/2012

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.