



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 6 7

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022350-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA) representada por la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de la vacuna INTANZA / VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición Nº 705/05 la cual se aplicará a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Handwritten mark

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº 6567

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que el producto INTANZA / VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS es una vacuna viral contra la gripe , para uso intradérmico, consistente en una suspensión incolora preparada a partir de las cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (WHO / OMS) para cada temporada para el Hemisferio Sur.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en su informe; b) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; c) El establecimiento de la firma SANOFI PASTEUR S.A. demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que respecto de la información preclínica dicho instituto ha emitido el informe de fecha 3/4/2009, considerada aceptable.

✓
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), la que informa que dicha vacuna consiste en dos suspensiones inyectables (1 y 2).

87
Que la suspensión inyectable 1 está indicada para la profilaxis de la gripe en adultos desde los 18 hasta los 59 años de edad en especial los que presentan un riesgo



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

DISPOSICIÓN Nº 6567

incrementado de sufrir complicaciones asociadas; la utilización de la vacuna INTANZA debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Que la suspensión inyectable 2 está indicada para la profilaxis de la gripe en personas mayores de 60 años de edad en especial los que presentan un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas.

Que la utilización de la vacuna INTANZA debe basarse en las recomendaciones oficiales, siendo la condición de venta autorizada BAJO RECETA.

Que la vacuna INTANZA se presenta como: 1, 10, 20 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml (SUSPENSIÓN INYECTABLE 1) y 1, 10, 20 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml (SUSPENSIÓN INYECTABLE 2).

Que según informa la DEM se realizaron los siguientes estudios preclínicos: FIMIFL007 Rango de dosis, en ratones; FIMIFL011 Inmunogenicidad en ratones; 23590TAL Tolerancia local en conejos; AA28032 Tolerancia local en conejos; AA17119 Toxicidad en conejos (dosis repetidas) y AA22392 Toxicidad en conejos (dosis repetidas); AA38302 Toxicidad en conejos.

Que en base a los resultados de los estudios preclínicos, la vacuna INTANZA demostró ser altamente inmunogénica y no presentó ningún problema importante de seguridad.

Que, los estudios clínicos desarrollados son: GID01 300 adultos Eficacia y seguridad (rango de dosis); GID02 1146 adultos Eficacia y seguridad (rango de dosis); GID07 240 adultos mayores Eficacia y seguridad (rango de dosis); GID09 240 adultos mayores Eficacia y seguridad (rango de dosis); GID15 100 adultos Eficacia y seguridad

U7

HF



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 7**

(no inferioridad); GID16 1080 adultos mayores Eficacia y seguridad (rango de dosis); GID17 3655 adultos mayores Eficacia y seguridad (superioridad) y GID23 2.250 adultos Eficacia y seguridad (uniformidad).

Que la firma SANOFI PASTEUR S.A., con carácter previo a la comercialización del producto, deberá presentar el Plan de Vigilancia correspondiente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que el producto cumple con los criterios de seguridad y eficacia, aprobándose los textos de los rótulos de fs 2275-2276 y prospectos de fs. 2277-2282 y 2283-2288.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa antes mencionada.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

57

9/7



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

DISPOSICIÓN Nº 6 5 6 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92
y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INTANZA y nombre/s genérico/s VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, VACUNAS ANTIGRI PALES, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA) representada por la firma SANOFI PASTEUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

HF



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 7**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,
CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma
legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción
se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer
lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica del cumplimiento de las
Buenas Practicas de Fabricación, consistente en la constatación de la capacidad de
producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT Nº 2819/04, de la o
las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de
elaboración críticos.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma SANOFI PASTEUR S.A., con carácter previo a
la comercialización del producto indicado en el art. 1º, deberá presentar el Plan de
Vigilancia correspondiente y realizar todas los estudios y las actividades de
farmacovigilancia adicionales contenidas en el Plan de Farmacovigilancia, de acuerdo al
plan de minimización de riesgos de la compañía, cuyos resultados deberán ser
presentados ante el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de
Medicamentos.

✓

8/7



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 6 7

ARTICULO 8º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022350-08-1

DISPOSICIÓN Nº: **6 5 6 7**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 5 6 7**

Nombre comercial: INTANZA

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS
FRACCIONADOS, VACUNAS ANTIGRI PALES.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi
Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100
Val-de-Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de
siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y
pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue
Marcel Mérieux – 69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los
lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad
y pruebas de control de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le
Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y
acondicionamiento).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8
PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.



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

6 5 6 7

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: INTANZA

Clasificación ATC: J07BB02

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de la gripe en adultos desde los 18 hasta los 59 años de edad, en especial los que presentan riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas.

La utilización de la vacuna debe basarse en recomendaciones oficiales.

Concentración/es: 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1, 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2, 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1 9 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2 9 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B 9 MCG HA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.8 MG, CLORURO DE POTASIO 0.02 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.115 MG, AGUA PARA INYECTABLE 0.1 ML, FOSFATO POTASICO DIHIDROGENADO 0.02 MG, DIOXIDO DE SODIO 7.4 C.S.P. pH.

Origen del producto: Biotecnológico.

17

Handwritten signature and mark



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

6 5 6 7

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CEPAS A/H1N1, A/H3N2 Y B DE LOS CENTROS DE OMS SEGUN RECOMENDACIONES ANUALES, REPRODUCIDAS EN HUEVOS EMBRIONADOS.

Vía/s de administración: INTRADERMICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLEADA DE VIDRIO(I) C/CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 10, 20, JERINGAS PRELLENADAS, MONODOSIS 0,1 ML.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 20 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS 0.1 ML.

Período de vida Útil: 12 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde 2 °C hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-

Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y acondicionamiento).

5

2



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

6 5 6 7

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: INTANZA

Clasificación ATC: J07BB02

Indicación/es autorizada/s: Prevención de la gripe en personas mayores de 60 años, en especial quienes tienen un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas a la gripe.

La utilización de la vacuna debe basarse en recomendaciones oficiales.

Concentración/es: 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1, 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2, 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1 15 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2 15 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B 15 MCG HA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.8 MG, CLORURO DE POTASIO 0.02 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.115 MG, AGUA PARA INYECTABLE 0.1 ML, FOSFATO POTASICO DIHIDROGENADO 0.02 MG, DIOXIDO DE SODIO 7.4 C.S.P. pH.

Origen del producto: Biotecnológico

57



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

6 5 6 7

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CEPA VIRAL A/H1N1, A/H3N2 Y B DE LOS CENTROS OMS SEGUN RECOMENDACIONES ANUALES, REPRODUCIDAS EN HUEVOS EMBRIONADOS.

Vía/s de administración: INTRADERMICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLEADA DE VIDRIO(I) C/CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 10, 20, JERINGAS PRELLENADAS, MONODOSIS 0,1 ML.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 20 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.1 ML.

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde 2 °C hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y acondicionamiento).

07

✓



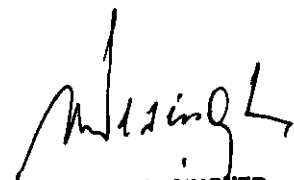
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6 5 6 7

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8 PARQUE
INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6 5 6 7


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






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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6 5 6 7


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022350-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 5 6 7**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por SANOFI PASTEUR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INTANZA

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, VACUNAS ANTIGRI PALES.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control



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

de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y acondicionamiento).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: INTANZA

Clasificación ATC: J07BB02

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de la gripe en adultos desde los 18 hasta los 59 años de edad, en especial los que presentan riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas.

La utilización de la vacuna debe basarse en recomendaciones oficiales.

Concentración/es: 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1, 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2, 9 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1 9 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2 9 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO



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

INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B 9 MCG HA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.8 MG, CLORURO DE POTASIO 0.02 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.115 MG, AGUA PARA INYECTABLE 0.1 ML, FOSFATO POTASICO DIHIDROGENADO 0.02 MG, DIOXIDO DE SODIO 7.4 C.S.P. pH.

Origen del producto: Biotecnológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CEPAS A/H1N1, A/H3N2 Y B DE LOS CENTROS DE OMS SEGUN RECOMENDACIONES ANUALES, REPRODUCIDAS EN HUEVOS EMBRIONADOS.

Vía/s de administración: INTRADERMICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLEADA DE VIDRIO(I) C/CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 10, 20, JERINGAS PRELLENADAS, MONODOSIS 0,1 ML.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 20 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS 0.1 ML.

Período de vida Útil: 12 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde 2 °C hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux –



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

69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y acondicionamiento).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: INTANZA

Clasificación ATC: J07BB02

Indicación/es autorizada/s: Prevención de la gripe en personas mayores de 60 años, en especial quienes tienen un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas a la gripe.

La utilización de la vacuna debe basarse en recomendaciones oficiales.

Concentración/es: 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1, 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2, 15 MCG HA de VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H1N1 15 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO INACTIVADO FRACCIONADO TIPO A / H3 N2 15 MCG HA, VIRUS DE INFLUENZA PURIFICADO



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

INACTIVADO FRACCIONADO TIPO B 15 MCG HA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.8 MG, CLORURO DE POTASIO 0.02 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.115 MG, AGUA PARA INYECTABLE 0.1 ML, FOSFATO POTASICO DIHIDROGENADO 0.02 MG, DIOXIDO DE SODIO 7.4 C.S.P. pH.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CEPA VIRAL A/H1N1, A/H3N2 Y B DE LOS CENTROS OMS SEGUN RECOMENDACIONES ANUALES, REPRODUCIDAS EN HUEVOS EMBRIONADOS.

Vía/s de administración: INTRADERMICA.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLEADA DE VIDRIO(I) C/CIERRE Y VASTAGO ELASTOMÉRICO Y AGUJA ESTERIL EN BLISTER PELABLE.

Presentación: 1, 10, 20, JERINGAS PRELLENADAS, MONODOSIS 0,1 ML.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 20 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS DE 0.1 ML.

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; desde 2 °C hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Pasteur SA y Sanofi Winthrop Industrie.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francia (Elaboración y pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado); Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux –



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

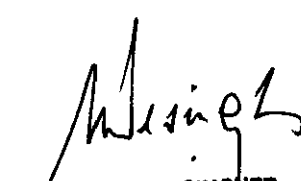
69280 Marcy L'Etoile Francia (pruebas de control de calidad de los lotes de siembra, elaboración del producto final a granel – pruebas de control de calidad y pruebas de control de calidad del producto terminado) y Boulevard Industriel. 76580 Le Trait. Francia (Llenado y colocación de tapones; montaje / ensamblado, etiquetado y acondicionamiento).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 5 ESQUINA 8 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROV. DE BUENOS AIRES.

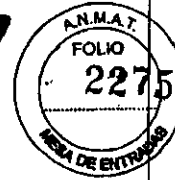
Se extiende a SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA) representada por la firma SANOFI PASTEUR S.A., el Certificado N° **55848**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 días del mes de **OCT 2010** de , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6567


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

6567



ORIGINAL

Proyecto de rótulo

INTANZA
VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
9 microgramos/cepa
Suspensión estéril para Uso Intradérmico
Temporada

1 jeringa prellenada monodosis 0,1 ml

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la presente temporada

Cada dosis de 0,1 ml contiene virus de influenza cultivados en huevos, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/ H1N1 9 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 9 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B 9 µg HA

HA Hemagglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución salina fosfato tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución salina fosfato tamponada Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrogenado, Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído

POSOLOGÍA. Leer prospecto interno

LA VACUNA INTANZA DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2° C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA PARA PROTEGERLA DE LA LUZ

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur S.A.

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Bulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

Representada en la Argentina por Sanofi Pasteur S.A.

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2010

NOTA: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 y 20 jeringas prellenadas monodosis 0.1 ml

fab

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado

6567



ORIGINAL

Proyecto de rótulo

INTANZA
VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
15 microgramos/cepa
Suspensión estéril para Uso Intradérmico
Temporada

1 jeringa prellenada monodosis 0,1 ml

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la presente temporada
Cada dosis de 0,1 ml contiene virus de influenza cultivados en huevos, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/ H1N1 15 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 15 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B 15 µg HA

HA Hemagglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución salina fosfato tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución salina fosfato tamponada Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrogenado, Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído

POSOLÓGIA. Leer prospecto interno

LA VACUNA INTANZA DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2° C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA PARA PROTEGERLA DE LA LUZ

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia
Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia
Bulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

Representada en la Argentina por Sanofi Pasteur S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2010

NOTA: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 y 20 jeringas prellenadas monodosis

rah

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico
CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

6 5 6 7
ORIGINAL



Proyecto de Prospecto

INTANZA
VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS

9 microgramos/cepa
Suspensión estéril para Uso Intradérmico
Temporada

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la presente temporada

Cada dosis de 0,1 ml contiene virus de Influenza cultivados en huevos, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/ H1N1 9 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 9 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B 9 µg HA

HA Hemagglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución salina fosfato tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución salina fosfato tamponada Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrogenado, Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra virus de Influenza Tipo A y B.

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe en adultos desde los 18 hasta los 59 años de edad en especial los que presenta un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas.

La utilización de la vacuna INTANZA debe basarse en las recomendaciones oficiales.

DESCRIPCIÓN

La vacuna viral contra la gripe INTANZA, para uso intradérmico, es una suspensión incolora y opalescente estéril preparada a partir de virus de gripe propagados embriones de pollo, los cuales son fraccionados, inactivados y purificados.

Cuando se administra una inyección de vacuna INTANZA, el sistema inmune desarrollará protección contra una infección de gripe.

La vacuna INTANZA ayuda a proteger contra las tres cepas de virus que contiene u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. En general, la vacuna surte pleno efecto de 2 a 3 semanas después de la vacunación.

Para la presente temporada la cepa por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur esta integrada por: Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H1N1 Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 y Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Clasificación ATC: J07BB02 - Grupo fármaco-terapéutico: Vacunas antigripales

Inmunogenicidad

La seroprotección se obtiene dentro de las 2 a 3 semanas después de la vacunación y persiste entre 6 a 12 meses.

En un estudio comparativo aleatorizado de fase III, 1.796 sujetos de 18 a 59 años de edad recibieron 0,1 ml de la vacuna INTANZA por vía intradérmica y 453 sujetos de 18 a 59 años de edad recibieron 0,5 ml de vacuna antigripal inactivada trivalente administrada por vía intramuscular.

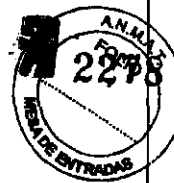
rab

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

ORIGINAL

656



En este estudio comparativo, se evaluó el Índice de seroprotección*, el índice de seroconversión o aumento significativo** y el índice de títulos geométricos medios (GMTR) para los anticuerpos anti-HA (medidos mediante IHA) de acuerdo con criterios predefinidos. Los datos obtenidos son los siguientes (los valores entre paréntesis muestran los intervalos de confianza del 95%):

Anticuerpo anti-HA específico de cepa	A/H1N1 A/New Caledonia/ 20/99 N=1.298	A/H3N2 A/Wisconsin/ 67/2005 N=1.297	B B/Malaysia/ 2506/2004 N=1.294
Índice de seroprotección	87,2% (85,2, 89,0)	93,5% (92,0, 94,8)	72,9% (70,4, 75,3)
Índice de seroconversión o aumento significativo	57,5% (54,7, 60,2)	68,5% (63,8, 69,0)	58,7% (54,0, 59,4)
GMTR	9,17 (8,33, 10,1)	11,5 (10,4, 12,7)	8,39 (5,96, 6,84)

* Seroconversión = título IH ≥ 40

** Seroconversión = título de IH pre-vacunación negativo y título de IH post-vacunación ≥ 40 ; aumento significativo = título de IH pre-vacunación positivo y aumento de al menos 4 veces en el título de IHA post-vacunación

GMTR: Índice de los títulos geométricos medios individuales (títulos previos/posteriores a la vacunación)

La vacuna INTANZA es tan inmunogénica como la vacuna antigripal inactivada trivalente de comparación administrada por vía intramuscular para cada una de las 3 cepas gripales en sujetos de 18 a 59 años de edad.

En las tres cepas de la gripe, los índices de seroprotección correspondientes a la vacuna intramuscular de comparación variaron entre el 74,8% y el 95,4%; los índices de seroconversión o aumento significativo, entre el 56,4% y el 69,3%; y los GMTR, entre 6,63 y 11,2 veces el valor de los títulos de IH iniciales

POSOLÓGIA

Se aconseja la vacunación anual en otoño, que es la estación que precede al período de mayor incidencia de las infecciones gripales, de todos modos se puede administrar la vacuna en cualquier período del año:

- Adultos de 18 a 59 años de edad: una dosis de 0,1 ml.
- Niños y adolescentes: no se recomienda utilizar la vacuna INTANZA en niños y adolescentes menores de 18 años dado que no se dispone de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

INTANZA debe administrarse por vía intradérmica. El lugar de administración recomendado es la región del deltoides

NO UTILIZAR POR VÍA INTRAVENOSA

- > Llevar la vacuna a temperatura ambiente antes de su utilización.
- > No utilizar la vacuna si aparecen partículas extrañas en la suspensión.
- > No es necesario agitar la vacuna antes de administrarla.

INTANZA posee un sistema de microinyección para inyección intradérmica que consiste en una jeringa prellenada con una microaguja (1,5 mm) y un sistema de protección de la aguja, que está diseñado para cubrir la microaguja una vez utilizada.

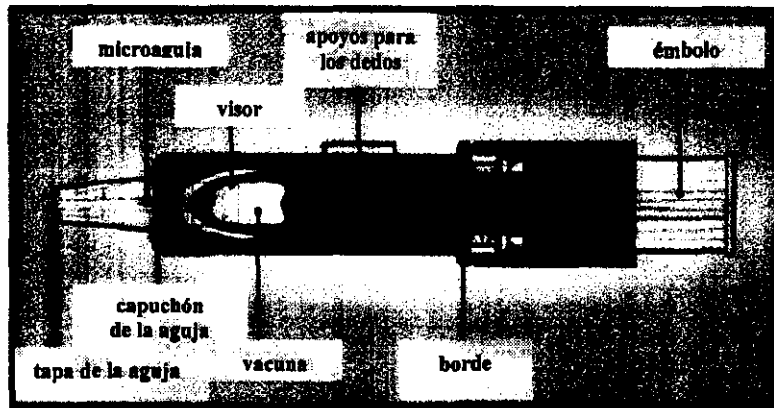
ralb

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado

6567

ORIGINAL

**SISTEMA DE MICROINYECCIÓN****INSTRUCCIONES DE USO****1/ RETIRAR LA TAPA DE LA AGUJA**

Retirar la tapa de la aguja de sistema de microinyección

No expulsar aire por la aguja.

2/ SOSTENER EL SISTEMA DE MICROINYECCIÓN ENTRE EL PULGAR Y EL DEDO MAYOR

Sujetar el sistema colocando solamente el pulgar y el dedo mayor en los apoyos para dedos; el índice debe quedar libre.

3/ INSERTAR CON RÁPIDEZ LA AGUJA EN FORMA PERPENDICULAR A LA PIEL

Insertar la aguja en forma perpendicular a la piel, en la región del deltoides, con un movimiento corto y rápido.

4/ APLICAR LA INYECCIÓN CON EL ÍNDICE

Una vez insertada la microaguja, ejercer una leve presión sobre la superficie de la piel y aplicar la inyección empujando con el índice sobre el émbolo. No hace falta probar si se insertó en una vena.

rub

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

5/ ACTIVAR LA PROTECCIÓN DE LA AGUJA PRESIONANDO CON FIRMEZA EL ÉMBOLO

Retirar la aguja de la piel.

Orientar la aguja lejos de usted y de otras personas.

Con la misma mano, presionar con fuerza el émbolo con el pulgar para activar la protección de la aguja.

Se escuchará un "click" y el protector cubrirá la aguja.

Eliminar de inmediato el producto en el recipiente adecuado más próximo.

La inyección se considera exitosa independientemente de que se observe una roncha.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.
- Si quedaran restos de vacuna sin utilizar y/o los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, al huevo, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol 9. Esta vacuna no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis.
- Es preferible posponer la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda, la inmunización debe posponerse.
- En ningún caso se debe administrar **INTANZA** por vía intravenosa.

Efectos en la capacidad de manejo y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que la vacuna afecte su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

ADVERTENCIAS

No se recomienda administrar la vacuna **INTANZA** a niños y adolescentes menores de 18 años.

En ningún caso se administrará la vacuna por vía intravenosa.

Si la vacuna es administrada a personas que padecen inmunosupresión endógena o iatrogénica, pueden tener una respuesta insuficiente a la vacunación

LA VACUNA SOBRANTE DEL AÑO 2008 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2009

Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con **INTANZA** puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

La vacunación de pacientes con enfermedades severas acompañadas de fiebre debe posponerse, a fin de evitar que se confundan las manifestaciones de la enfermedad de base con posibles efectos adversos de la vacuna.

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

ORIGINAL

No se recomienda la aplicación de **INTANZA** a pacientes que hayan tenido el síndrome de Guillain-Barré porque la vacuna puede empeorar su condición.

Aunque **INTANZA** puede solo contener trazas residuales de formaldehído, neomicina y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración, se debe informar al médico responsable de cualquier reacción alérgica previa.

Antes de la inyección de cualquier vacuna es conveniente tomar todas las precauciones conocidas para evitar los efectos secundarios. Examinar los antecedentes clínicos del paciente con el fin de asegurarse de que no es sensible a la vacuna o a una vacuna similar, sus antecedentes de inmunización, estado de salud actual (ver "Contraindicaciones") y conocimiento de la literatura actual de la vacuna que se va a usar.

Se deben tomar precauciones para no inyectar la vacuna en un vaso sanguíneo.

Los pacientes, padres o tutores deben ser instruidos por el personal médico sobre los riesgos y beneficios de la vacunación contra la gripe y solicitarles que comuniquen cualquier efecto secundario severo no detallado en este prospecto.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a la vacuna **INTANZA**. En general, los datos obtenidos con la vacunación antigripal intramuscular en embarazadas no indican efectos adversos en el feto ni en la madre atribuibles a la vacuna. Un estudio realizado en animales con la vacuna **INTANZA** no indicó efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

El uso de la vacuna **INTANZA** puede considerarse a partir del segundo trimestre de embarazo. En mujeres embarazadas con condiciones médicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, se recomienda administrar esta vacuna, independientemente de lo avanzada que esté la gestación.

La vacuna **INTANZA** puede utilizarse durante el período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A falta de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con ningún otro medicamento en el mismo dispositivo de aplicación.

Los tratamientos con medicamentos que puedan reducir la respuesta inmune, tales como corticosteroides (por ejemplo, cortisona), medicamentos contra el cáncer (quimioterapia), radioterapia u otros medicamentos que afecten el sistema inmune, pueden reducir o anular la respuesta inmune de **INTANZA**.

INTANZA puede interferir con la interpretación de algunos tests de laboratorio. Después de la vacunación se observaron reacciones falso-positivas en los tests serológicos en que se usó el método ELISA para la detección de anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y HTLV-1, que no fueron confirmadas por la reacción de Western Blot. Estas reacciones falso-positivas se debieron a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS

INTANZA puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse las reacciones adversas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, la vacuna **INTANZA** puede causar efectos secundarios, aunque no les sucede a todas las personas.

En los estudios clínicos, se informaron los siguientes efectos secundarios con el uso de la vacuna **INTANZA**:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 persona cada 10),

- En el sitio de inyección: enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picazón y dolor.
- Sensación general de malestar, dolor de cabeza y dolor muscular.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 personas cada 100),

- Hematoma en el sitio de inyección
- Escalofríos y fiebre (38°C o más).

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas cada 1.000),

- Cansancio, hinchazón de las glándulas del cuello, la axila o la ingle, hormigueo o adormecimiento, dolor articular, picazón e irritación.

Raros (afectan de 1 a 10 personas cada 10.000),

- Aumento de sudoración.

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

656



ORIGINAL

Los siguientes efectos secundarios se informaron con otras vacunas antigripales:

- reducción temporal de la cantidad de las plaquetas, lo cual puede causar hematomas o sangrado, hinchazón temporal de las glándulas del cuello, la axila o la ingle
- reacciones alérgicas que raramente pueden causar:
 - una falla en el sistema circulatorio (shock) que derive en una emergencia médica
 - hinchazón en la cara, la lengua o la faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultades para respirar (angioedema)
- dolor localizado en los nervios, convulsiones asociadas con fiebre, trastornos del sistema nervioso que incluyen inflamación del cerebro o la médula espinal, inflamación de los nervios o síndrome de Guillain-Barré, que causa una debilidad extrema y parálisis
- inflamación de los vasos, que puede derivar raramente en problemas renales temporarios
- reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluida urticaria.

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por la persona vacunada a su médico.

SOBREDOSIS

Es poco probable que una sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900 o en su defecto con los Centros de Toxicología de:

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

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

PRESENTACIONES

INTANZA se presenta en cajas con:

1 jeringa prellenada monodosis 0,1 ml

10 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml

20 jeringas prellenadas monodosis 0,1 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

LA VACUNA INTANZA DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2°C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA PARA PROTEGERLA DE LA LUZ

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur S.A.

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia

Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia

Bulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

Representada en la Argentina por Sanofi Pasteur S.A.



Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica

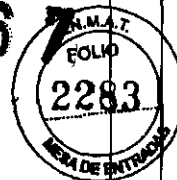
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial-Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2010

rub

 
DIEGO MARCELO CALVO Co-Director Técnico
CHRISTIAN DOMINGUEZ Apoderado

656



ORIGINAL

Proyecto de Prospecto

INTANZA
VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS15 microgramos/cepa
Suspensión estéril para Uso Intradérmico
Temporada

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la presente temporada.

Cada dosis de 0,1 ml contiene virus de Influenza cultivados en huevos, fraccionados, inactivados que contienen antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/ H1N1 15 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 15 µg HA

Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B 15 µg HA

HA Hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,1 ml) contiene solución salina fosfato tamponada (c.s.p. 0,1 ml).

Composición de la solución salina fosfato tamponada Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato potásico dihidrogenado, Hidróxido de sodio o cloruro de hidrógeno para ajustar el pH y agua para inyectables c.s.p. 0,1 ml

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, octoxinol-9 y formaldehído

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra virus de Influenza Tipo A y B.

INDICACIONES

Prevención de la gripe en personas mayores de 60 años, en especial quienes tienen un riesgo incrementado de sufrir complicaciones asociadas a la gripe.

La utilización de la vacuna INTANZA debe basarse en las recomendaciones oficiales.

DESCRIPCIÓN

La vacuna viral contra la gripe INTANZA, para uso intradérmico, es una suspensión incolora y opalescente estéril preparada a partir de virus de gripe propagados en embriones de pollo, los cuales son fraccionados, inactivados y purificados.

Cuando se administra una inyección de vacuna INTANZA, el sistema inmune desarrollará protección contra una infección contra los virus de la gripe contenidos en la vacuna.

La vacuna INTANZA ayuda a proteger contra las tres cepas de virus que contiene u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas.

Para la presente temporada la cepa por recomendación de la OMS para el Hemisferio Sur esta integrada por: Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H1N1 Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo A/H3N2 y Virus de Influenza purificado Subvirión Tipo B.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Clasificación ATC:** J07BB02 - Grupo fármaco-terapéutico: Vacunas antigripales**Immunogenicidad**

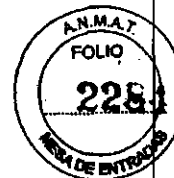
La seroprotección se obtiene dentro de las 2 a 3 semanas después de la vacunación y persiste entre 6 a 12 meses.

En un estudio pivote comparativo aleatorio de fase III, 2.606 sujetos de más de 60 años de edad recibieron 0,1 ml de la vacuna INTANZA por vía intradérmica y 1.089 sujetos de más de 60 años de edad recibieron 0,5 ml de vacuna antigripal inactivada trivalente administrada por vía intramuscular.

En este estudio comparativo, se evaluaron los títulos geométricos medios (GMT), el Índice de seroprotección*, el índice de seroconversión o aumento significativo** y el Índice de

rth

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director TécnicoCHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado



títulos geométricos medios (GMTR) para los anticuerpos anti-HA (medidos mediante IH) de acuerdo con criterios predefinidos.
Los datos obtenidos son los siguientes (los valores entre paréntesis muestran los intervalos de confianza del 95%):

	Vacuna intradérmica de 15µg			Vacuna intramuscular de 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/20/99	A/Wisconsin/7/2006	B/Malaysia/250/2004	A/New Caledonia/20/99	A/Wisconsin/67/2005	B/Malaysia/250/2004
	N = 2585	N = 2536	N = 2582	N = 1076	N = 1075	N = 1077
Títulos geométricos medios (1/dil)	51,7 (78,0 ; 85,6)	288,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)	88,8 (63,8 ; 74,2)	181,0 (187 ; 197)	34,8 (32,6 ; 37,2)
Índice de seroprotección (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)	71,1 (68,3 ; 73,8)	87,9 (85,8 ; 89,8)	48,9 (45,9 ; 52,0)
Índice de seroconversión o aumento significativo (%) **	38,7 (38,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	38,4 (34,5 ; 38,3)	30,0 (27,3 ; 32,9)	48,9 (43,9 ; 49,9)	30,7 (28,0 ; 33,6)
Índice de títulos geométricos medios (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,88 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)	3,19 (2,94 ; 3,45)	5,35 (4,87 ; 5,88)	3,04 (2,85 ; 3,24)

* Seroprotección = título IH \geq 40

** Seroconversión = título de IH pre-vacunación negativo y título de IH post-vacunación \geq 40; aumento significativo = título de IH pre-vacunación positivo y aumento de al menos 4 veces en el título de IH post-vacunación

GMTR: Índice de los títulos geométricos medios individuales (títulos previos/posteriores a la vacunación)

La vacuna INTANZA para uso intradérmico es tan inmunogénica como la vacuna antigripal inactivada trivalente de comparación administrada por vía intramuscular para cada una de las 3 cepas gripales en sujetos de 60 años o más (ver tabla anterior)

POSOLÓGIA

Se aconseja la vacunación anual en otoño, que es la estación que precede al período de mayor incidencia de las infecciones gripales, de todos modos se puede administrar la vacuna en cualquier período del año:

- Personas mayores de 60 años: una dosis de 0,1 ml.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

INTANZA debe administrarse por vía intradérmica. El lugar de administración recomendado es la región del deltoides

NO UTILIZAR POR VÍA INTRAVENOSA

- > Llevar la vacuna a temperatura ambiente antes de su administración.
- > No utilizar la vacuna si aparecen partículas extrañas en la suspensión.
- > No es necesario agitar la vacuna antes de administrarla.

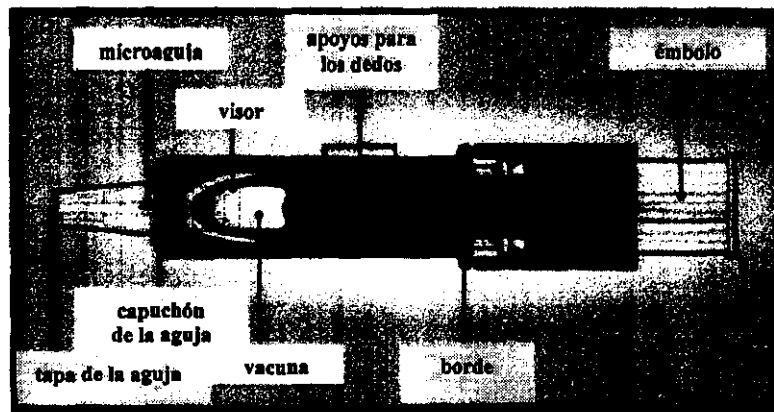
INTANZA posee un sistema de microinyección para inyección intradérmica que consiste en una jeringa prellenada con una microaguja (1,5 mm) y un sistema de protección de la aguja, que está diseñado para cubrir la microaguja una vez utilizada.

rab

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado

ORIGINAL

SISTEMA DE MICROINYECCIÓN**INSTRUCCIONES DE USO****1/ RETIRAR LA TAPA DE LA AGUJA**

Retirar la tapa de la aguja del sistema de microinyección.

No expulsar aire por la aguja.

2/ SOSTENER EL SISTEMA DE MICROINYECCIÓN ENTRE EL PULGAR Y EL DEDO MAYOR

Sujetar el sistema colocando solamente el pulgar y el dedo mayor en los apoyos para dedos; el índice debe quedar libre.

No colocar los dedos sobre el visor.

3/ INSERTAR CON RÁPIDEZ LA AGUJA EN FORMA PERPENDICULAR A LA PIEL

Insertar la aguja en forma perpendicular a la piel, en la región del deltoides, con un movimiento corto y rápido.

4/ APLICAR LA INYECCIÓN CON EL ÍNDICE

Una vez insertada la microaguja, ejercer una leve presión sobre la superficie de la piel y aplicar la inyección empujando con el índice sobre el émbolo. No hace falta probar si se insertó en una vena.

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMINGUEZ
Apoderado

6567



ORIGINAL

5/ ACTIVAR LA PROTECCIÓN DE LA AGUJA PRESIONANDO CON FIRMEZA EL ÉMBOLO



Retirar la aguja de la piel.

Orientar la aguja lejos de usted y de otras personas.

Con la misma mano, presionar con fuerza el émbolo con el pulgar para activar la protección de la aguja.

Se escuchará un "click" y el protector cubrirá la aguja.

Eliminar de inmediato el producto en el recipiente adecuado más próximo.

La inyección se considera exitosa independientemente de que se observe una roncha.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.
- Si quedaran restos de vacuna sin utilizar y/o los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, al huevo, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol 9. Esta vacuna no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis.
- Es preferible posponer la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda, la inmunización debe posponerse.

Efectos en la capacidad de manejo y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que la vacuna afecte su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

ADVERTENCIAS

En ningún caso se administrará la vacuna por vía intravenosa.

Si la vacuna es administrada a personas que padecen inmunosupresión endógena o iatrogénica, pueden tener una respuesta insuficiente a la vacunación.

LA VACUNA SOBRANTE DEL AÑO 2008 NO DEBE USARSE PARA PROVEER LA PROTECCIÓN DURANTE LA ESTACIÓN DE GRIPE 2009

Al igual que con cualquier otra vacuna, la vacunación con **INTANZA** puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.

Si se observa la presencia de líquido en el lugar de la inyección luego de la administración de la vacuna, no es necesario repetir la vacunación.

PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar disponible tratamiento médico y supervisión para su uso inmediato en caso de que se produzca un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

La vacunación de pacientes con enfermedades severas acompañadas de fiebre debe posponerse, a fin de evitar que se confundan las manifestaciones de la enfermedad de base con posibles efectos adversos de la vacuna.

No se recomienda la aplicación de **INTANZA** a pacientes que hayan tenido el síndrome de Guillain-Barré porque la vacuna puede empeorar su condición.

Tab

JOSÉ MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado



ORIGINAL

Aunque INTANZA puede solo contener trazas residuales de formaldehído, neomicina y octoxinol-9, usados durante el proceso de elaboración, se debe informar al médico responsable de cualquier reacción alérgica previa.

Antes de la inyección de cualquier vacuna es conveniente tomar todas las precauciones conocidas para evitar los efectos secundarios. Examinar los antecedentes clínicos del paciente con el fin de asegurarse de que no es sensible a la vacuna o a una vacuna similar, sus antecedentes de inmunización, estado de salud actual (ver "Contraindicaciones") y conocimiento de la literatura actual de la vacuna que se va a usar.

Se deben tomar precauciones para no inyectar la vacuna en un vaso sanguíneo.

Los pacientes, padres o tutores deben ser instruidos por el personal médico sobre los riesgos y beneficios de la vacunación contra la gripe y solicitarles que comuniquen cualquier efecto secundario severo no detallado en este prospecto.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Esta vacuna está destinada a utilizarse en personas mayores de 60 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A falta de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con ningún otro medicamento en el mismo dispositivo de aplicación.

Los tratamientos con medicamentos que puedan reducir la respuesta inmune, tales como corticosteroides (por ejemplo, cortisona), medicamentos contra el cáncer (quimioterapia), radioterapia u otros medicamentos que afecten el sistema inmune, pueden reducir o anular la respuesta inmune de INTANZA.

INTANZA puede interferir con la interpretación de algunos tests de laboratorio. Después de la vacunación se observaron reacciones falso-positivas en los tests serológicos en que se usó el método ELISA para la detección de anticuerpos contra HIV1, hepatitis C y HTLV-1, que no fueron confirmadas por la reacción de Western Blot. Estas reacciones falso-positivas se debieron a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS

INTANZA puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en extremidades separadas. Debe tenerse en cuenta que pueden intensificarse las reacciones adversas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, la vacuna INTANZA puede causar efectos secundarios en algunas personas. En los estudios clínicos, se informaron las siguientes reacciones adversas con el uso de la vacuna INTANZA:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 persona cada 10),

- En el sitio de la inyección: enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón, picazón y dolor.
- Dolor de cabeza y dolor muscular.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 personas cada 100),

- Hematoma en el sitio de inyección
- Sensación general de malestar, fiebre (38°C o más) y escalofríos.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas cada 1.000),

- Cansancio, dolor articular y aumento de sudoración.

Raros (afectan de 1 a 10 personas cada 10.000),

- Hormigueo o adormecimiento, dolor, pérdida de reflejos, parálisis de una vía nerviosa, picazón e irritación.

Los siguientes reacciones adversas se informaron con otras vacunas antigripales:

- reducción temporal de la cantidad de plaquetas, lo cual puede causar hematomas o sangrado, hinchazón temporal de las glándulas del cuello, la axila o la ingle.
- reacciones alérgicas que raramente pueden causar:
 - una falla en el sistema circulatorio (shock) que derive en una emergencia médica
 - hinchazón en la cara, la lengua o la faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultades para respirar (angioedema)
- dolor localizado en los nervios, convulsiones asociadas con fiebre, trastornos del sistema nervioso que incluyen inflamación del cerebro o la médula espinal, inflamación de los nervios o síndrome de Guillain-Barré, que causa una debilidad extrema y parálisis

rab

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado

6567



ORIGINAL

- inflamación de los vasos, que puede derivar raramente en problemas renales temporarios
 - reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluida urticaria.
- Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por la persona vacunada a su médico.

SOBREDOSIS

Es poco probable que una sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900 o en su defecto con los Centros de Toxicología de:

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

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

PRESENTACIONES

INTANZA se presenta en cajas con:

1 jeringa prellenada monodosis de 0,1 ml

10 jeringas prellenadas monodosis de 0,1 ml

20 jeringas prellenadas monodosis de 0,1 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

LA VACUNA INTANZA DEBE SER CONSERVADA Y TRANSPORTADA A UNA TEMPERATURA ENTRE +2°C Y +8°C. (EN HELADERA).

LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.

MANTENER LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA PARA PROTEGERLA DE LA LUZ

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia
Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia
Bulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia

Representada en la Argentina por Sanofi Pasteur S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2010


DIEGO MARCELLO CALVO
Co-Director Técnico


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
Apoderado

rub