



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000401-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000401-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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 comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 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 ARVAC®/ ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración

Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el 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 el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y 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 los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 ARVAC® y nombre genérico ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2023-108591688-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-108592596-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-108593619-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6°.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8°.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9°.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10°.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11°.- 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, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13°.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000401-23-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.25 16:10:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:10:47 -03:00

1.7 Rótulos

Proyecto de Rótulo Primario de Monodosis (Frasco ampolla)

ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable x 0,5 mL
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: XXXXX

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 – C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Proyecto de Rótulo Primario de Monodosis (Ampolla)

**ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable x 0,5 mL
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR**

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: XXXXX

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 – C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico
Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:
Vencimiento:

Proyecto de Rótulo Primario de Multidosis

**ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable (10 dosis en 5 mL)
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR**

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: XXXXX

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 – C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico
Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:
Vencimiento:

Proyecto de Rótulo Secundario de Monodosis en frasco ampolla

**ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR**

Contenido:

1 frasco ampolla x 0,5 mL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada frasco ampolla de 0,5 mL contiene: 50 mcg de antígeno de superficie recombinante del virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante gamma).
Excipientes: ver prospecto adjunto.

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: XXXXX

Lote:

Vencimiento:

Este proyecto de rotulo aplica también para la presentación de 5, 25, 50, 100 frasco ampolla conteniendo 0,5 mL.



Proyecto de Rótulo Secundario de Monodosis en ampolla

**ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR**

Contenido:

1 ampolla x 0,5 mL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada ampolla de 0,5 mL contiene: 50 mcg de antígeno de superficie recombinante del virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante gamma).
Excipientes: ver prospecto adjunto.

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: XXXXX

Lote:

Vencimiento:

Este proyecto de rotulo aplica también para la presentación de 5, 25, 50, 100 ampolla conteniendo 0,5 mL.

Proyecto de Rótulo Secundario de Multidosis en frasco ampolla

ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 mcg
Suspensión inyectable (10 dosis en 5 mL)
INTRAMUSCULAR
AGITAR ANTES DE USAR

Contenido:

1 frasco ampolla x 5 mL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada frasco ampolla de 5 mL contiene: 10 dosis de 50 mcg de antígeno de superficie recombinante del virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante gamma). Excipientes: ver prospecto adjunto.

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: XXXXX

Lote:

Vencimiento:

Este proyecto de rotulo aplica también para la presentación de 5, 25, 50, 100 frasco ampolla conteniendo 5 mL (10 dosis de 50 mcg).





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS 1 ARVAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 15:15:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 15:15:39 -03:00

Proyecto de Prospecto Médico

ARVAC
VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA
50 µg
Suspensión inyectable de administración intramuscular

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco ampolla multidosis contiene 10 dosis de 0,5 ml de la siguiente composición para administración intramuscular simultánea:

Antígeno de superficie recombinante del virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma)	50 µg
Gel de hidróxido de aluminio (*)	0,5 mg de aluminio
Fosfato sódico anhidro	0,090 mg
Fosfato disódico anhidro	0,071 mg
Cloruro de sodio	0,730 mg
L-Histidina	0,582 mg
Manitol	20,05 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml

(*) Se ajusta la cantidad de gel de hidróxido de aluminio para obtener una concentración de aluminio de 0,5 mg por dosis de 0,5 ml.

Cada ampolla y frasco-ampolla monodosis contiene una dosis de 0,5 ml de la misma composición declarada en la tabla anterior.

Esta vacuna no contiene el virus y no puede provocar la enfermedad de COVID-19.

ACCIÓN TERAPEUTICA

ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica refuerza la respuesta inmune específica contra SARS-CoV-2 en personas entre 18 y 60 años, previamente vacunadas contra este virus para prevenir la enfermedad COVID-19.

Código ATC: J07B

INDICACIONES

ARVAC es una vacuna de subunidad proteica recombinante de administración intramuscular para la indicación de refuerzo de esquemas de vacunación contra COVID-19 en personas entre 18 y 60 años que ya han recibido un esquema completo de vacunación primaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La vacuna ARVAC contra COVID-19 de subunidad proteica contiene un antígeno proteico que incluye la parte de la proteína espiga del virus SARS-CoV-2 denominada RBD (Dominio de Unión al Receptor). Este antígeno se produce por medio de tecnología de ADN recombinante usando un cultivo de células de ovario de hámster chino (CHO) en las que se ha incorporado el gen que codifica el antígeno, que luego se aísla y purifica.

Mecanismo de acción

Esta parte de la proteína espiga se une a un receptor en las células humanas y le permite al virus ingresar en ellas y replicarse provocando la enfermedad infecciosa COVID-19. Al exponer al organismo humano a esta proteína mediante la aplicación de esta vacuna, el sistema inmune refuerza la inmunidad específica contra el virus SARS-CoV-2 obtenida por una vacunación previa. El mecanismo de acción consiste en bloquear la capacidad de unión de la porción RBD de la proteína espiga al receptor que utiliza el virus para ingresar a la célula, lo cual imposibilita la replicación viral. En la vacuna el antígeno está adsorbido sobre hidróxido de aluminio como adyuvante, para intensificar su acción inmunogénica,

Estudios clínicos

El desarrollo clínico de ARVAC consistió en dos estudios clínicos: un estudio de fase 1 y un estudio de fase 2/3.

El estudio de fase 1 fue diseñado como un estudio abierto, prospectivo en voluntarios sanos de 18 a 55 años, previamente vacunados con un esquema primario completo contra el virus SARS-CoV-2, con la última dosis aplicada al menos 4 meses antes del ingreso al estudio. Los participantes recibieron dos aplicaciones de ARVAC con dos concentraciones diferentes de antígeno: 25 µg y 50 µg. Se asignaron 60 voluntarios para recibir dos aplicaciones con 25 µg de antígeno cada una y 20 para recibir dos aplicaciones con 50 µg de antígeno cada una. El objetivo primario de este estudio fue la seguridad.

Durante el desarrollo del estudio, no se han reportado eventos adversos serios asociados a la vacuna en estudio. Los eventos adversos reportados fueron clasificados de la siguiente manera:

- Reacciones locales:

- muy frecuentes (más de 1/10): molestias/sensibilidad y dolor en el sitio de inyección.
- frecuentes (entre 1/100 y 1/10): hinchazón/induración, eritema/enrojecimiento y prurito.

- Reacciones adversas sistémicas:

- muy frecuentes (más de 1/10): somnolencia, dolor de cabeza, fatiga/cansancio y mialgias.

Todos los eventos reportados fueron de intensidad leve o moderada. No se reportaron eventos de intensidad de grado 3 o superior. Sólo se reportó un caso de fiebre de 24 h de duración.

- Con relación a las controles de laboratorio, no se ha detectado variaciones clínicamente significativas ni con las dosis de 25 µg ni con las dosis de 50 µg. De cada una de las determinaciones realizadas, el valor de la media poblacional se encontró siempre dentro del rango normal del laboratorio, en cada uno de los puntos de control. Ninguna variación ha tenido significancia clínica con ninguna de las dos dosis estudiadas. Las alteraciones de laboratorio individuales más frecuentes detectadas en los distintos puntos de evaluación fueron variaciones

hematológicas inespecíficas y aumento de la proteína C reactiva. La severidad en todos los casos fue de grado 1, leve y no se detectaron diferencias entre las dosis de 25 µg y 50 µg.

En cuanto a inmunogenicidad los resultados más significativos se presentan en la **tabla 1**.

Tabla 1: Inmunogenicidad humoral luego 1 aplicación de vacuna

Parámetro	Variante					
	Wuhan		Gamma		Ómicron BA.1	
	25 µg	50 µg	25 µg	50 µg	25 µg	50 µg
GMR a los 14 días	12,6x	29,9x	16,6x	30,9x	12,8x	29,9x
% seroconversión a los 14 días	88,3	90,0	90,0	85,0	93,3	85,0
GMR a los 28 días	9,23x	14,2x	8,5x	12,7x	8,91x	14,25x
% seroconversión a los 28 días	82,8	83,3	75,9	83,3	75,9	83,3

GMR = cociente entre la media geométrica del título de anticuerpos neutralizantes luego de vacunación y antes de vacunar.

% seroconversión = porcentaje de participantes que multiplicó su título de anticuerpos neutralizantes al menos 4 veces respecto del valor basal.

En cuanto a la inmunogenicidad celular:

- A los 28 días de recibida una dosis de ARVAC25 µg la frecuencia de linfocitos T específicos secretores de IFN- γ medida por el método ELISPOT pasó de una media de $18,66 \pm 3,55$ spots/millón de PBMCs (células de sangre periféricas mononucleadas) a $65,55 \pm 14$ spots/millón de PBMCs. ($p < 0,0001$ para la dosis de 25 µg).
- A los 28 días de recibida una dosis de ARVAC 50 µg la frecuencia de linfocitos T específicos secretores de IFN- γ medida por el método ELISPOT pasó de una media de $12,24 \pm 3,15$ spots/millón de PBMCs (células de sangre periféricas mononucleadas) a $31,13 \pm 7,54$ spots/millón de PBMCs. ($p = 0,0302$ para la dosis de 50 µg).

Además, a modo exploratorio se determinó la inmunogenicidad de ARVAC en su versión Gamma contra otras variantes del virus SARS-CoV-2 no incluidas en el protocolo, observándose que la vacuna con variante Gamma resulta inmunogénica contra Delta y Ómicron BA.5 en las concentraciones de 25 y 50 µg de antígeno.

En base al perfil de seguridad hallado y a los resultados de inmunogenicidad, se seleccionó la dosis de 50 µg para el estudio clínico fase 2/3 dado que esta dosis evidenció un mayor incremento en la media geométrica de los títulos de anticuerpos neutralizantes manteniendo un muy buen perfil de seguridad.

El estudio de fase 2/3 se diseñó para investigar ARVAC como vacuna de refuerzo de esquemas de vacunación completo de otras vacunas, dada la situación epidemiológica mundial. Se trató de un estudio doble ciego, aleatorizado, cruzado, controlado contra placebo, multicéntrico diagramado en dos etapas de reclutamiento en Argentina.

En la primera etapa se incluyeron voluntarios sanos ($n = 232$) de 18 a 60 años, sin comorbilidades previas, a los que se les administró una dosis de vacuna de 50 µg de antígeno

variante gamma y placebo en diseño doble cruzado, de modo tal que todos los participantes recibieron una dosis de vacuna y una de placebo. A los que se les realizó un dosaje de anticuerpos neutralizantes basal y a los 14 días de la administración de placebo y vacuna.

En la segunda etapa, se incluyeron voluntarios de 18 años o mayores, sanos o con comorbilidades estables o controladas, a quienes también se les administró una dosis de vacuna de 50 µg de antígeno y placebo, y a quienes también se les realizó una dosaje de anticuerpos basal y a los 14 días de la aplicación de la vacuna y del placebo. Es esta segunda etapa, los voluntarios fueron aleatorizados a recibir vacuna variante gamma, ómicron o bivalente.

Como objetivo primario se estudió la inmunogenicidad de las versiones Gamma, Ómicron y bivalente de ARVAC en base a la tasa de seroconversión. Se considera que ha habido seroconversión si a los 14 días de la aplicación del candidato vacunal o de su placebo comparador, se cumple con alguno de los siguientes criterios:

- el título de anticuerpos neutralizantes contra la o las variantes de SARS-CoV-2 contenidas en el candidato vacunal sea al menos 4 veces mayor respecto del basal.
- el título de anticuerpos neutralizantes contra la o las variantes de SARS-CoV-2 del o de los antígenos contenidos en el candidato vacunal sea al menos 2 veces superior respecto del título basal, siempre que dicho título basal frente a la variante Wuhan sea igual o mayor a 949 unidades internacionales/ml. (Aclaración: este valor de 949 UI/ml corresponde a la dilución 1/256 que es la que más se acerca al valor de 1030 UI/ml correlacionado con 90 % de protección contra COVID-19. Dado que el valor de 120 UI/ml ya ofrece un 80% de protección y 1030 UI/mL una protección del 90 %, el valor de 949 UI/mL corresponde a personas con una protección ya muy cercana al 90% antes de la vacunación)

Los objetivos secundarios del estudio incluyeron también la tasa de seroconversión frente a las otras variantes de SARS-CoV-2 para cada versión vacunal de ARVAC (Gamma, Ómicron y Bivalente), el incremento del título de anticuerpos neutralizantes y su media geométrica y el seguimiento de eventos adversos y datos de laboratorio de los participantes:

Los resultados de inmunogenicidad hallados en participantes de 18 a 60 años se resumen en las siguientes tablas:

Resultados de inmunogenicidad contra distintas variantes hallados en la etapa 1 (18 a 60 años)

Parámetro de inmunogenicidad	Variantes		
	Wuhan	Gamma	Ómicron BA.5
Tasa de seroconversión (%)	87,7	90,4	84,2
Multiplicación de título de anticuerpos neutralizantes	6,5 veces	8,9 veces	7,0 veces

Resultados de inmunogenicidad contra distintas variantes hallados en la etapa 2 (18 a 60 años)

Parámetro de inmunogenicidad	Variantes		
	Wuhan	Gamma	Ómicron BA.5
Tasa de Seroconversión (%)	88,5	86,5	83,7
Multiplicación de título de anticuerpos neutralizantes	9,6 veces	12,7 veces	9.8 veces

La multiplicación del título de anticuerpos neutralizantes representa el cociente entre el título de anticuerpos neutralizantes a los 14 días de la vacunación y el basal.

El placebo no arrojó aumento significativo de anticuerpos neutralizantes contra ninguna de las variantes en este mismo estudio.

Los eventos adversos locales reportados durante el estudio de fase 2/3 se detallan en la tabla

CONFIDENCIAL

Tabla 3: Efectos adversos locales luego de recibir dosis de vacuna o placebo

Producto en investigación	Vacuna (n=1123)				Placebo (n=1149)				Valor de p (**)
	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Total (*)	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Total (*)	
Dolor espontáneo n (%)#	468 96,5%	17 3,5%	0	485 43,2%	325 98,8%	3 0,9%	1 0,3%	329 28,6%	<0,001
Sensibilidad/Molestia n (%)#	298 86,4%	44 12,8%	3 0,9%	345 30,7%	177 91,2%	17 8,8%	0	194 16,9%	<0,001
Hinchazón/Induración n (%)#	69 97,2%	2 2,8%	0	71 6,3%	30 100%	0	0	30 2,6%	<0,001
Eritema/enrojecimiento n (%)#	22 88,0%	3 12,0%	0	25 2,2%	14 93,3%	1 6,7%	0	15 1,3%	NS (0,095)
Prurito/Picazón n (%)#	24 100%	0	0	24 2,1%	10 90,9%	1 9,1%	0	11 1,0%	0,022

Los eventos adversos sistémicos solicitados reportados durante el estudio de fase 2/3 se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 4: Eventos adversos sistémicos solicitados reportados en el estudio de fase 2/3

	Vacuna (n=1123)					Placebo (n=1149)				Valor de p ^(**)
	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Total ^(*)	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Total ^(*)	
Dolor de cabeza/Cefalea	n	136	23	2	161	95	5		100	<0,001
	%	84,5	14,3	1,2	14,3 %	95,0	5,0		8,7 %	
Fatiga/Cansancio/Decaimiento	n	130	14	1	1	146	83	7	90	<0,001
	%	89,0	9,6	0,7	0,7	13,0 %	92,2	7,8	7,8 %	
Somnolencia	n	117	16		1	134	99	4	103	0,020
	%	87,3	11,9		0,7	11,9 %	96,1	3,9	9,0 %	
Dolores musculares/Mialgias	n	57	10	1		68	44	8	52	NS 0,103
	%	83,8	14,7	1,5		6,1 %	84,6	15,4	4,5 %	
Dolores articulares	n	25	5	1		31	17	5	22	NS 0,182
	%	80,6	16,1	3,2		2,8 %	77,3	22,7	1,9 %	
Náuseas	n	20	3			23	13	1	14	NS 0,118
	%	87,0	13,0			2,0 %	92,9	7,1	1,2 %	
Diarrea	n	23	2	2		27	21		21	NS 0,339
	%	85,2	7,4	7,4		2,4 %	100,0		1,8 %	
Fiebre	n	15	4	1		20	6		6	0,005
	%	75,0	20,0	5,0		1,8 %	100,0		0,5 %	
Escalofríos	n	17	2	1		20	13	1	14	NS 0,270
	%	85,0	10,0	5,0		1,8 %	92,9	7,1	1,2 %	
Palpitaciones	n	4	2			6	3		3	NS 0,300
	%	66,7	33,3			0,5 %	100,0		0,3 %	
Vómitos	n	4				4	2	1	3	NS 0,683
	%	100				0,4 %	66,7	33,3	0,3 %	

Los eventos adversos no solicitados y reportados durante el estudio se detallan en la tabla en el apartado “REACCIONES ADVERSAS”.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica se administra por vía intramuscular preferente en la región deltoidea del brazo menos hábil, en una dosis de 0,5 ml.

Preparación del inyectable

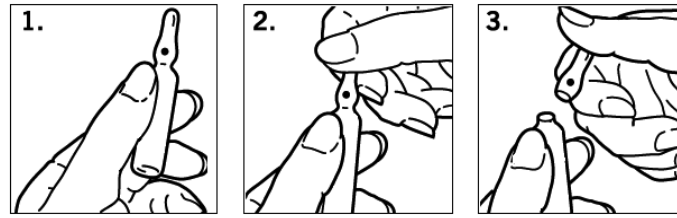
Frasco – ampolla monodosis

Se retira el frasco-ampolla del envase original, se homogeneiza por inversión suave y se carga la jeringa perforando el tapón de caucho con la aguja extrayendo una dosis de 0,5 ml que luego se aplica por vía intramuscular preferentemente en la región deltoidea.

Ampolla monodosis

Se retira la ampolla del envase original, se homogeneiza por inversión suave y se carga la jeringa abriendo la ampolla por presión del dedo colocándolo en la parte posterior del punto de corte

indicado en la misma (ver imágenes 1; 2 y 3) extrayendo una dosis de 0,5 ml que luego se aplica por vía intramuscular en la región deltoidea.



Frasco-ampolla multidosis (10 dosis de 0,5 ml)

Se retira el frasco-ampolla del envase original, se homogeneiza por inversión suave y se cargan 10 jeringas perforando cada vez el tapón de caucho y extrayendo 0,5 ml en cada una. La vacuna se aplica luego por vía intramuscular preferentemente en la región deltoidea. Se descarta el remanente que pudiera quedar en el frasco-ampolla original.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse esta vacuna a personas:

- con historial de hipersensibilidad severa (p.ej. anafilaxis) a alguno de los componentes de la vacuna o a la vacuna en una aplicación anterior.
- con alguna contraindicación para recibir inyecciones intramusculares.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse esta vacuna a personas con historial de hipersensibilidad severa (p.ej. anafilaxis) a alguno de los componentes de la vacuna o a la vacuna en una aplicación anterior.

PRECAUCIONES

Como es habitual al administrar una vacuna, se recomienda permanecer en observación al menos 15 minutos después de la aplicación de la vacuna, para detectar precozmente eventuales reacciones de hipersensibilidad.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

No se han estudiado interacciones con otros medicamentos.

Embarazo

No se ha estudiado ARVAC en embarazadas.

Lactancia

No se ha estudiado ARVAC en mujeres lactantes.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la influencia de ARVAC sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios con respecto a los efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Como es habitual, al administrar una vacuna, las personas deben esperar al menos 15 minutos antes de poder alejarse del centro de vacunación por potenciales problemas de hipersensibilidad.

Empleo en pediatría

No se ha estudiado ARVAC en niños, ni en adolescentes.

Empleo en ancianos

No se cuenta aún con datos suficientes para evaluar la eficacia y seguridad de ARVAC como vacuna de refuerzo contra SARS-CoV-2 en personas mayores de 60 años.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas detectadas en los voluntarios que recibieron ARVAC durante los estudios clínicos de fase 1 y de fase 2/3 se detallan a continuación:

En el estudio de fase 1 (n=80 voluntarios) las reacciones adversas solicitadas locales y sistémicas reportadas fueron:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$): molestias/sensibilidad en el sitio de inyección, dolor en el sitio de inyección, somnolencia, dolor de cabeza, fatiga/cansancio y mialgias.

- frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): eritema/enrojecimiento, hinchazón/induración y prurito/picazón en el sitio de inyección.

En el estudio de fase 2/3 (n=1232 voluntarios) las reacciones adversas reportadas fueron:

Locales:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$): dolor espontáneo en el sitio de aplicación, sensibilidad/molestia en el sitio de aplicación

- frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): eritema/enrojecimiento, hinchazón/induración y prurito/picazón en el sitio de inyección

Sistémicas:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$): dolor de cabeza, fatiga/cansancio/decaimiento y somnolencia.

- frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): dolores musculares/mialgias, dolores articulares, náuseas, diarrea, fiebre y escalofríos.

- infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): palpitaciones y vómitos.

Los eventos adversos no solicitados reportados como posible, probable o definitivamente asociados al producto en investigación en el estudio de fase 2/3 se resumen en el siguiente cuadro clasificados por órgano y sistema:

No se observaron reacciones adversas serias relacionadas con la aplicación de **ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica**, ni modificaciones de datos de laboratorio de relevancia clínica en ninguno de los estudios clínicos realizados.

Clasificación por órgano y sistema	ARVAC (n=1123)		Placebo (n=1149)	
Exploraciones complementarias	2 (0,18%)	Aumento de leucocitos Aumento de TGO		
Infecciones + Infestaciones	2 (0,18%)	Síndrome gripal		
Trastornos del sistema nervioso	6 (0,5%)	Insomnio, Parestesias, Mareos Temblor en pierna izquierda		
Trastornos gastrointestinales	6 (0,5%)	Gusto raro al tragar Dolor de garganta / Odinofagia, Distensión abdominal, Dolor abdominal	2 (0,17%)	Dolor de garganta/Odinofagia
			Dolor abdominal	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	5 (0,45%)	Sudoración, Calor corporal, Hematoma en el lugar de aplicación, Hematoma	Hematoma en el sitio de extracción (2)	
			3 (0,26%)	Rigidez en el brazo alrededor de la zona de aplicación de medicación de estudio
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	2 (0,18%)	Dolor en la articulación del codo, Dolor lumbar	2 (0,17%)	Dolor en miembro superior izquierdo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	4 (0,36%)	Sensación de falta de aire, Tos, Congestión nasal		
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo	3 (0,26%)	Aumento de temperatura en el sitio de inyección, Sensibilidad a la luz		
Trastornos vasculares	1 (0,09%)	Epistaxis	1 (0,09%)	Lipotimia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	1 (0,09%)	Hipermenorrea		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		—	2 (0,17%)	Inflamación zona axilar

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

PRESENTACIONES

Envases conteniendo un frasco-ampolla multidosis (10 dosis para administrar simultáneamente), 5 frasco-ampolla multidosis (50 dosis para administrar simultáneamente), 25 frasco-ampolla multidosis (250 dosis para administrar simultáneamente), 50 frasco-ampolla multidosis (500 dosis para administrar simultáneamente), 100 frasco-ampolla multidosis (1000 dosis para administrar simultáneamente).

Envases conteniendo un frasco-ampolla monodosis (1 dosis de 0,5 ml), 5 frasco-ampolla monodosis (5 dosis de 0,5 ml), 25 frasco-ampolla monodosis (25 dosis de 0,5 ml), 50 frasco-ampolla monodosis (50 dosis de 0,5 ml), 100 frasco-ampolla monodosis (100 dosis de 0,5 ml). Envases conteniendo una ampolla monodosis (1 dosis de 0,5 ml), 5 ampollas monodosis (5 dosis de 0,5 ml), 25 ampollas monodosis (25 dosis de 0,5 ml), 50 ampollas monodosis (50 dosis de 0,5 ml), 100 ampollas monodosis (100 dosis de 0,5 ml).

CONSERVACION

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Elaborado en: Carhué 1096/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión del prospecto: Agosto 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO 3 ARVAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 15:16:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 15:16:51 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

ARVAC

VACUNA CONTRA COVID-19 DE SUBUNIDAD PROTEICA

50 µg

Suspensión inyectable de administración intramuscular

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo receta médica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de recibir este medicamento
5. Cómo se aplica ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica
6. Efectos indeseables
5. Condiciones de conservación y almacenamiento
6. Contenido del envase, presentaciones e información adicional

1. *Qué es ARVAC Vacuna contra COVID-19 y para qué se utiliza*

ARVAC es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Esta vacuna está indicada como vacuna de refuerzo para personas de 18 a 60 años que ya hayan recibido un esquema completo de vacunación primaria.

Debido a que ARVAC no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID19.

2. Qué debe saber antes de recibir este medicamento

No debe administrarse **ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica** a personas:

- con historial de hipersensibilidad severa (p.ej. anafilaxis) a alguno de los componentes de la vacuna o a la vacuna en una aplicación anterior.
- con alguna contraindicación para recibir inyecciones intramusculares.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

No se han estudiado interacciones con otros medicamentos.

Embarazo

No se ha estudiado ARVAC en embarazadas.

Lactancia

No se ha estudiado ARVAC en mujeres lactantes.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la influencia de ARVAC sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios con respecto a los efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la manipulación de máquinas. Como es habitual, al administrar una vacuna, las personas deben esperar al menos 15 minutos antes de poder alejarse del centro de vacunación por potenciales problemas de hipersensibilidad.

Empleo en niños y adolescentes

No se ha estudiado ARVAC en niños, ni en adolescentes.

Empleo en ancianos

No se cuenta aún con datos suficientes para evaluar la eficacia y seguridad de ARVAC como vacuna de refuerzo contra SARS-CoV-2 en personas mayores de 60 años.

3. Cómo se administra ARVAC, Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica

ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica se administra por vía intramuscular preferentemente en el brazo, en una dosis de 0,5 ml.

Como es habitual, al administrar una vacuna, las personas deben esperar al menos 15 minutos luego de recibir la vacuna **ARVAC Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica** antes de poder alejarse del centro de vacunación por potenciales problemas de hipersensibilidad.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos esta vacuna puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos desaparecen pocos días después de su aparición. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico.

En los estudios clínicos realizados los efectos indeseables reportados fueron:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor, sensibilidad o molestia en el sitio de inyección, dolor de cabeza, fatiga/cansancio/decaimiento y somnolencia.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas o más de 1 de cada 100 personas): enrojecimiento, hinchazón o picazón en el lugar de la inyección, dolores musculares/mialgias, dolores articulares, náuseas, diarrea, fiebre y escalofríos.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas o más de 1 de cada 1000 personas): palpitaciones y vómitos, síndrome gripal, insomnio, hormigueo en piernas o brazos (denominado parestesias), mareos, temblor en pierna izquierda, gusto raro al tragar, dolor de garganta / odinofagia, distensión abdominal, dolor abdominal, sudoración, calor corporal, hematoma en el lugar de aplicación, dolor lumbar, sensación de falta de aire, tos, congestión nasal, sensibilidad a la luz, epistaxis, mayor sangrado durante el ciclo menstrual y algunas alteraciones en los análisis de sangre como aumento del valor de glóbulos blancos en un análisis de sangre o un aumento de las enzimas (TGO).

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

5. Recordatorio

Esta vacuna ha sido indicada a usted por un profesional de la salud. No lo recomiende usted a otras personas.

6. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar.

7. Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese con LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., 011-4001-2050

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.

8. Contenido del envase, presentaciones e información adicional

La vacuna es una suspensión blanquecina.

Una dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

- 50 µg de antígeno recombinante del virus SARS-CoV-2
- Hidróxido de aluminio, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de sodio, L-Histidina, Manitol y Agua para inyectables

Frasco-ampolla multidosis

- 5 ml de suspensión inyectable en un frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho y precinto de aluminio.

- Presentaciones: 1, 5, 25, 50, 100 frasco-ampolla por estuche. Cada frasco ampolla contiene 10 dosis de 0,5 ml.

Frasco-ampolla monodosis

- 0,5 ml de suspensión inyectable en un frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho y precinto de aluminio.
- Presentaciones: 1, 5, 25, 50, 100 frasco-ampolla por estuche. Cada frasco-ampolla contiene 1 dosis de 0,5 ml.

Ampolla monodosis

- 0,5 ml de suspensión inyectable en ampolla de vidrio tipo I incoloro.
- Presentaciones: 1, 5, 25, 50, 100 ampolla por estuche. Cada ampolla contiene 1 dosis de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envases listados en este folleto. Este folleto resume la información más importante de **ARVAC** Vacuna contra COVID-19 de subunidad proteica. Para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO**.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Esta vacuna puede aplicarse hasta el último día del mes indicado en el envase. No aplicar luego de la fecha de vencimiento.

Elaborador del Ingrediente farmacéutico activo

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Dirección: Saladillo 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 2)

Elaborador del Producto terminado, Acondicionamiento primario y secundario

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Dirección: Carhué 1096/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 1)

C- Otras plantas que participan en el proceso de fabricación:

Acondicionamiento secundario alternativo

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Dirección: Av. Gral Paz 14262/68 y De La Rosa 7415/95, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Sitio 4)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFO PACIENTE 2 ARVAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 15:18:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 15:18:06 -03:00

Buenos Aires, 28 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
 ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**
DISPOSICIÓN N° 8078

CERTIFICADO N°

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:

CERTIFICADO N° 59957

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARVAC®

IFA/s: ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA).

Concentración: 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA	50	MCG/DOSIS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Página 4 de 4

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

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



Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA).		
GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO (expresado en cantidad de Aluminio)	0,5	MG Al/dosis
FOSFATO SÓDICO ANHIDRO	0,090	MG/DOSIS
FOSFATO DISÓDICO ANHIDRO	0,071	MG/DOSIS
CLORURO DE SODIO	0,730	MG/DOSIS
L-HISTIDINA	0,582	MG/DOSIS
MANITOL	20,05	MG/DOSIS
AGUA PARA INYECTABLES	c.s.p 0,5	ml

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

BIOTECNOLÓGICO

Envases/s primario/s:

- Frasco ampolla multidosis: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro de 10 ml, con tapón de bromobutilo color gris y precinto de aluminio con una tapa de aluminio.
- Frasco ampolla monodosis: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro de 2 ml, con tapón de bromobutilo color gris y precinto de aluminio con una tapa de aluminio.
- Ampolla monodosis: Ampolla de vidrio tipo I incoloro de 1 ml.

Contenido por unidad de venta:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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



- ESTUCHE QUE CONTIENE 1, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON 5 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE
- ESTUCHE QUE CONTIENE 1, 5, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON 0,5 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE
- ESTUCHE QUE CONTIENE 1, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS AMPOLLA CON 0,5 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE

Período de vida útil: 15 MESES

Forma de conservación: Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: INTRAMUSCULAR

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:

.- ARVAC es una vacuna de subunidad proteica recombinante de administración intramuscular para la indicación de refuerzo de esquemas de vacunación contra COVID-19 en personas entre 18 y 60 años que ya han recibido un esquema completo de vacunación primaria.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

.- **LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.** SITIO 2. Saladillo 2452 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fabricante del/los principio/s activo/s:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

.- LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITIO 1. Carhué 1096/86 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fabricante del Producto Terminado, Acondicionamiento Primario y Secundario

.- LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITIO 4 Av. Gral. Paz 14262/68 y De La Rosa 7415/95 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Acondicionamiento Secundario Alternativo:

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

Expediente N° 1-0047-2002-000401-23-2



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Sedes y l



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539

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

Sede Ce
anmat
Av. de Mayo 889, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Página 4 de 4

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

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC 8078 23

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.03 14:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.03 14:25:58 -03:00