



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100807728-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-100807728-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ vacuna antigripal- antígeno de superficie inactivado, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 48.481.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2020 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-05908174-APN-DGA#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., el cambio de cepas y los nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2020 en el Hemisferio Sur por: INFLUVAC / VACUNA ANTIGRIPAL DE DOSIS 0,5 ml: Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 (cepa derivada usada: A/ Brisbane/02/2018, IVR-190) 15mcg Hemaglutinina por dosis, A/South Australia/34/2019 (H3N2) (cepa derivada usada: A/ South Australia/34/2019, IVR-197) 15 mcg Hemaglutinina por dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Washington/02/2019 (cepa derivada usada: B/ Washington/02/2019, Wild Type) 15 mcg Hemaglutinina por dosis.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2020-08433408-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2020-08433259-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-100807728-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

Influvac® 2020

N°00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2020 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/South Australia/34/2019 (H3N2)- cepa derivada usada (A/South Australia/34/2019, IVR-197)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Washington/02/2019- cepa derivada usada (B/Washington/02/2019, Wild type)	15 mcg hemaglutinina/dosis

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

Cloruro de potasio	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato)	0,50 mg
Cloruro de sodio	4,00 mg
Cloruro de calcio (dihidrato)	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato)	0,02 mg
Citrato de sodio	≤ 1,00 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio	≤ 15,00 mcg
Sacarosa	≤ 0,20 mg
Formaldehído 35%	≤ 0,01 mg
Polisorbato 80	Trazas
Sulfato de gentamicina	<1,00 ng
Hidrocortisona	Trazas
Tartrato tylosina	Trazas
Agua para inyecciones c.s.p.	0,50 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2020.

POSOLÓGIA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto

VIAS DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Lote/Fecha de Vencimiento

MANTENER ESTEY TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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





PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INFLUVA EX-2019-100807728

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 14:52:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 14:52:53 -03:00

**Influvac® 2020**

N°00W184

Vacuna antigripal-antígeno de superficie inactivado

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2020 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 mcg hemaglutinina/dosis
A/South Australia/34/2019 (H3N2)- cepa derivada usada (A/South Australia/34/2019, IVR-197)	15 mcg hemaglutinina/dosis
B/Washington/02/2019- cepa derivada usada (B/Washington/02/2019, Wild type)	15 mcg hemaglutinina/dosis

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

Cloruro de potasio	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato)	0,50 mg
Cloruro de sodio	4,00 mg
Cloruro de calcio (dihidrato)	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato)	0,02 mg
Citrato de sodio	≤ 1,00 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio	≤ 15,00 mcg
Sacarosa	≤ 0,20 mg
Formaldehído 35%	≤ 0,01 mg
Polisorbato 80	Trazas
Sulfato de gentamicina	<1,00 ng
Hidrocortisona	Trazas
Tartrato tylosina	Trazas
Agua para inyecciones c.s.p.	0,50 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2020.

FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza. Código ATC: JO7 B B02.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

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

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



A Promise for Life

**DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:** No aplicable**DATOS CLÍNICOS**

Indicaciones terapéuticas:

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

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 0,5 ml.

Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

FORMA DE ADMINISTRACION

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. AGITAR ANTES DE USAR. Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0.5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta la marca que indica la mitad de la dosis, un volumen reproducible de vacuna permanecerá en la jeringa, adecuado para la administración. (ver también POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: *(Ver Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).*

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



respuesta psicógena relacionada con la inyección de una aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónico clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos disponibles para evitar lesiones por desmayos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo:

Vacunas con virus de Influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas las etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de Influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

Influvac puede ser administrada durante la lactancia. Fertilidad:

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Influvac se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

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

EFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos.

Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Lista tabulada de reacciones adversas:

Clase de órgano	Muy Común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Común $\geq 1/1000$ $< 1/100$
Trastorno del sistema nervioso		Dolor de cabeza*	
Trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo		Sudoración *	
Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético		Mialgia, Artralgia*	
Trastornos en general y condiciones del sitio de administración		Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración*	

* Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización.



Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

- Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos: Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía Transitoria.
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.
- Trastornos del sistema nervioso: Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.
- Trastornos vasculares: Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.
- Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo: Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA. HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo:

1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.481

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Holanda. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E.

Butty 240, Piso 12, CABA. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: Nov 2019

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

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INFLUVAC EX-2019-100807728

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 14:52:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 14:52:33 -03:00