



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000786-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000786-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. 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 por las características que presenta el producto MUNOPENT / VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por 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 la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugieren 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 entidad terapéutica de origen biológico deberá cumplir 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 del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de

seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que 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 realizarán 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 de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos 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 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 SINERGIUM BIOTECH S.A., 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 MUNOPENT y nombre/s genérico/s VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por SINERGIUM BIOTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal que figuran al pie de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 2º, será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo y prospecto que constan como IF-2020-67722753-APN-DECBR#ANMAT e IF-2020-67723095-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la 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 7°.- 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 8°.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 9°.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 10°.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 11.- 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 12.- 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 13.- 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 14.- Regístrese. Inscríbese el nuevo 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SINERGIUM BIOTECH S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MUNOPENT

Nombre Genérico (IFA/s): Vacuna conjugada adsorbida contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae tipo b

Concentración: toxoide diftérico, toxoide tetánico, vacuna B pertussis, HBsAg (ADNr), Polisacárido capsular de Hib

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Toxoide Diftérico | ≥ 30 | UI |
| Toxoide Tetánico | ≥ 40 | UI |
| B. pertussis (célula entera) | ≥ 4 | UI |
| Antígeno de superficie de virus de hepatitis B | ≥ 10 | g |
| Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20-40 microgramos de toxoide tetánico | 10 | g |
| Fosfato de aluminio equivalente a Al | < 1.25 | mg |
| Tiomersal | 0.005 | % |
| Agua para inyectables | c.s.p. llevar a volumen | |

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

Envase Primario: Vial de vidrio tipo I USP con tapón de goma bromobutilo y tapa con sello de aluminio.

Presentaciones: Vial monodosis de 0.5 ml y Vial multidosis de 5.0 ml (10 dosis).

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses

Forma de conservación: Conservar en heladera (+2°C a 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

Condición de expendido: VENTA BAJO RECETA

Vía/s de administración: Intramuscular

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Inmunización activa contra Difteria, Tétanos Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae tipo b.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. PUNE 212/2; HADAPSAR, PUNE 411 028, MAHARASHTRA, INDIA: ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- SINERGIUM BIOTECH S.A., RUTA 9 KM 38.7, Garín, Pcia. de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-1110-000786-17-8

MUNOPENT®

VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA,
HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Inyectable

Industria India

Venta Bajo Receta

Estuche conteniendo 1 vial monodosis de 0,5 ml o 1 vial multidosis (10 dosis) de 5ml.

Fórmula: Una dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos:

| | |
|---|--------------------|
| Toxoide Diftérico | ≤ 25 Lf (≥ 30 UI) |
| Toxoide Tetánico | ≥ 2.5 Lf (≥ 40 UI) |
| Vacuna de B. pertussis | ≤ 16 UO (≥ 4 UI)* |
| HBsAg (ADNr) ** | ≥ 10 mcg |
| Polisacárido capsular de Hib*** (PRP) purificado conjugado a toxoide tetánico (proteína portadora) | 10 mcg |

*El límite de referencia inferior (P=0.95) de la potencia estimada no es menor que 2,0 UI.

** Antígeno de superficie de hepatitis B

*** *Haemophilus influenzae* tipo b

Excipientes: Fosfato de aluminio, Al+++ ≤ 1.25mg, Tiomersal 0.005% y agua para inyectables (c.s.p) 0.5ml.

Administración: Por inyección intramuscular. Suspensión estéril inyectable.

Posología: Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa ni subcutánea.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar y transportar a +2°C y +8°C. NO CONGELAR. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

® Marca registrada.

Elaborado en: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune. 212/2, Hadapsar, Pune – 411 028, Maharashtra State, India.

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Lote:

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Proyecto Rotulo Munopent

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:37:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:37:21 -03:00

MUNOPENT®

VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA,
HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Inyectable

Industria India

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Munopent®

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos:

| | |
|---|--------------------|
| Toxoide Diftérico | ≤ 25 Lf (≥ 30 UI) |
| Toxoide Tetánico | ≥ 2.5 Lf (≥ 40 UI) |
| Vacuna de B. pertussis | ≤ 16 UO (≥ 4 UI)* |
| HBsAg (ADNr) ** | ≥ 10 mcg |
| Polisacárido capsular de Hib*** (PRP) purificado conjugado a toxoide tetánico (proteína portadora) | 10 mcg |

*El límite de referencia inferior (P=0.95) de la potencia estimada no es menor que 2,0 UI.

** Antígeno de superficie de hepatitis B

*** *Haemophilus influenzae* tipo b

Excipientes:

Fosfato de aluminio, Al+++ ≤ 1.25mg, Tiomersal 0.005% y agua para inyectables (c.s.p) 0.5ml.

DESCRIPCIÓN

La Vacuna Conjugada de diftéria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b adsorbida, en la forma suministrada por Sinergium Biotech S.A., es un líquido homogéneo que contiene los toxoides purificados de diftéria y tétanos, organismos inactivados de tos ferina (pertussis), partículas no-infecciosas altamente purificadas del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y el componente de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) en la forma de una vacuna de subunidades bacterianas que contienen polisacáridos capsulares, altamente purificados, no-infecciosos de *Haemophilus influenzae* tipo b y químicamente conjugados a una proteína (Toxoide Tetánico). Se obtiene el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB) cultivando las células genéticamente manipuladas de las células de levadura de *Hansenula polymorpha* que poseen el gen del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B. El antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) expresado en las células de *Hansenula Polymorpha*, es purificado, usando procesos de ADN recombinante, por varios pasos químicos.

Se agrega el Tiomersal como conservante.

El polisacárido de Hib se prepara del polisacárido capsular de la cepa de *Haemophilus influenzae* tipo b y luego de la activación, se liga al Toxoide Tetánico.

La vacuna cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de Salud (O.M.S) y Farmacopea Británica (BP) cuando se la comprueba por los métodos descritos en la O.M.S, TRS. 980 (2014), 978 (2013), 897 (2000) y BP.

La vacuna **Munopent**[®] no previene contra la Hepatitis causada por otros agentes distintos del VHB (tal como el virus A, C y E) pero es considerada efectiva en la prevención de la Hepatitis causada por el agente delta. La vacuna de Hib no protege contra las enfermedades causadas por otros tipos de H. influenzae ni contra la meningitis causada por otros organismos.

FORMA FARMACEUTICA

Munopent[®] es una suspensión estéril suministrada en viales de dosis única de 0,5 ml o en viales de 5ml para administración de 10 dosis.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización activa contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b. Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07C A 11

INDICACIONES

Munopent[®] está indicada para la inmunización activa de lactantes de edad de 6 semanas o más contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b.

En niños pequeños el Programa Ampliado de Inmunizaciones (EPI por sus siglas en inglés) recomienda la administración de tantos antígenos como posibles en una visita única.

La vacuna conjugada de difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b adsorbida NO debe ser administrada como dosis justo después del nacimiento.

En los países en que la tos ferina representa un peligro para los bebés recién nacidos, la vacuna combinada debe ser indicada tan pronto como sea posible, con la administración de la primera dosis a las 6 semanas y dos dosis subsecuentes administradas en intervalos de 4 semanas.

La vacuna **Munopent**[®] puede ser administrada de forma segura y efectiva en simultáneo con las vacunas de BCG, Sarampión y Poliomielitis (OPV e IPV), Fiebre Amarilla y suplementos de Vitamina A. Si se administra en simultáneo con otras vacunas, deben ser aplicadas en sitios separados. No se debe mezclar con cualquier otra vacuna, ni en el frasco ni en la jeringa, a no ser que cuente con el registro para ser utilizada como un producto combinado.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La vacuna induce inmunogenicidad contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b en individuos vacunados para prevenir la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

En Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla su aplicación a los 2, 4 y 6 meses de vida. El esquema de administración debe estar supeditado a las indicaciones del Calendario Nacional de Vacunación Argentino.

Agitar bien antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Administrar una dosis de 0,5ml de **Munopent**[®] intramuscularmente. El sitio preferido para la inyección es la zona antero lateral superior del muslo o el músculo deltoides, para niños mayores. Una inyección en las nalgas de un niño no es recomendada ya que puede causar daño en el nervio ciático. No inyectar por vía subcutánea o intravenosa. No inyectar en la piel dado que puede llevar a una reacción local. Para la inyección, usar jeringa y aguja estéril. Otra vacuna, si es administrada concomitantemente con **Munopent**[®] debe ser aplicada en un sitio distinto.

Una vez abierto un frasco multidosis, se debe conservar entre +2°C y + 8°C y pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días.

Munopent[®] debe ser inspeccionada visualmente por partículas extrañas y/o variaciones en el aspecto físico antes de la administración. Si cualquiera de estas condiciones existe, la vacuna no se debe administrar.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o una reacción severa a una dosis anterior de la vacuna combinada o a cualquiera de sus componentes, es una contraindicación absoluta a las dosis subsecuentes de la vacuna combinada o la vacuna específica que habría causado la reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones a la primera dosis de DTP: ataques o señales cerebrales anormales en el período postnatal inmediato u otra anomalía neurológica seria, atribuidas al componente de tos convulsa. En ese caso, no se debe administrar la vacuna como vacuna combinada, sino la vacuna DT en lugar de DTP y las vacunas de Hepatitis B y Hib por separado. La vacuna no causa daños a los individuos infectados previamente o al momento de la vacunación por el virus de la hepatitis B.

Inmunodeficiencia

Para los individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), ambos sintomáticos y asintomáticos, la inmunización con la vacuna combinada debe ser conforme el esquema estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En los casos en que ha habido una exposición previa al virus de la Hepatitis B, debido al largo período de incubación de este virus (hasta 6 meses o más), puede ser que la vacunación no sea efectiva.

Si ocurre cualquiera de los siguientes eventos en relación temporal a la administración de DTP, la decisión de administrar dosis subsiguientes de una vacuna que contiene tos ferina, debe considerarse cuidadosamente:

- Temperatura 40,5°C (105°F) o más dentro de 48 horas de administrar una dosis, no atribuible a cualquier otra causa.
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hipo reactivo) dentro de las 48 horas.
- Llanto persistente, inconsolable, que dura 3 horas o más, dentro de las 48 horas.
- Convulsiones con o sin fiebre dentro de los tres días de la administración.

Puede haber circunstancias, tal como una alta incidencia de tos ferina, en las cuales los beneficios superan los riesgos potenciales, particularmente, si estos eventos no se asocian con secuelas permanentes.

Personas que experimentan reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus o una temperatura de 39,4°C (>103°F) luego de una dosis del toxoide tetánico, normalmente tienen altos niveles de antitoxina tetánica

en el suero y por lo tanto no se les debe aplicar una dosis de emergencia de TD (vacuna de Tétanos y Difteria) con una frecuencia que sea mayor 10 años, aún si tengan una herida que ni es limpia ni menor.

La DTP no debe ser administrada a niños con trastornos de coagulación, incluido con trombocitopenia que estaría contraindicada para ser administrada por inyección intramuscular, a no ser que el beneficio potencial supere el riesgo de la administración.

Estudios recientes sugieren que bebés y niños con una historia de convulsiones en miembros de su familia de primer grado (es decir hermanos y padres) poseen un riesgo elevado de 3:2 de eventos neurológicos en comparación con la Vacuna DTP y el daño neurológico permanente.

Bebés y niños con condiciones neurológicas subyacentes posibles o potenciales parecen correr un riesgo elevado de manifestación del trastorno neurológico subyacente dentro de los dos o tres días subsiguientes a la vacunación. La administración de DTP a niños con trastornos neurológicos subyacentes establecidos o sospechosos que no están avanzando activamente, debe decidirse caso por caso.

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye, una revisión de los antecedentes de los padres en relación a una posible sensibilidad y a cualquier reacción adversa anterior a ésta u otras vacunas relacionadas, la historia de inmunizaciones precedentes, información sobre el estado de salud reciente y un conocimiento actualizado de la literatura sobre el uso de la vacuna bajo consideración. Puede ser que los pacientes inmunosuprimidos no respondan a la vacunación.

Antes de la administración de **Munopent®**, el personal de salud debe comunicar a los padres/tutores del niño, los beneficios y los riesgos de la inmunización. Los padres de un niño con una historia familiar de convulsiones deben ser informados que su niño corre un riesgo aumentado de convulsiones después de la administración de cualquier vacuna que contiene DPT y además, se les debe informar sobre el cuidado médico apropiado que deberían tener en el caso que sucedieran los ataques. Se debe tomar especial cuidado para asegurar que la inyección no se aplique en un vaso sanguíneo. **DEBE ESTAR INMEDIATAMENTE DISPONIBLE UNA INYECCIÓN DE ADRENALINA (1:1000) EN EL CASO QUE SE PRODUZCA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA AGUDA DEBIDO A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA.** Para el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 ml de inyección de 1:1000) administrada s/c e i/m. La dosis única no debe exceder 1 mg (1 ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de una inyección de 1:1000). La dosis pediátrica única no debe exceder los 0,5 mg (0,5 ml). El factor más importante en el tratamiento de la anafilaxia severa es el uso inmediato de adrenalina, el cual puede llegar a salvar vidas.

Como con el uso de todas las vacunas inyectables, los vacunados deben permanecer en observación por no menos de 30 minutos debido a la posibilidad de la ocurrencia de reacciones alérgicas tempranas o inmediatas. Hidrocortisona y antihistamínicos también deben estar disponibles en adición a medidas de soporte como la inhalación de oxígeno.

Embarazo y Lactancia

No se recomienda la aplicación en embarazadas y mujeres en período de lactancia.

Interacciones farmacológicas

Al igual que todas las vacunas de administración intramuscular, se debe usar con precaución en pacientes que se encuentran recibiendo terapia anticoagulante. Las terapias inmunosupresoras, incluso la

irradiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, drogas citotóxicas y corticoesteroides (usados en dosis mayores que las dosis fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. La terapia con corticoesteroides de corto plazo (< 2 semanas) o inyecciones intraarticulares, bursales o en el tendón con corticoesteroides no deben ser inmunosupresoras.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta vacuna incluyen enrojecimiento en el sitio de inyección, calor, edema e induración con o sin sensibilidad, así como urticaria y erupciones. Reacciones sistémicas como fiebre, cefalea, náusea y debilidad, pueden ocurrir en algunos bebés. Algunos datos sugieren que las reacciones febriles tienden más a ocurrir en aquellos que hayan tenido tales reacciones en dosis anteriores.

El tipo y la tasa de reacciones adversas severas no tienen una diferencia significativa en comparación con las reacciones a la Vacuna DTP, Hepatitis B y Hib descritas por separado.

Para DTP son comunes las reacciones leves sistémicas o locales. En un gran número de casos, ocurre inflamación temporal, sensibilidad y enrojecimiento en el sitio de inyección junto con fiebre. Ocasionalmente, dentro de las 24 horas de la administración, se desarrollan reacciones severas tales como fiebre alta, irritabilidad y llanto. Han sido reportados episodios hipotónicos-hipo responsivos y en una tasa de 1 cada 12500 dosis administradas, casos de convulsiones febriles. La administración de acetaminofeno 4-8 horas después de la inmunización, reduce la incidencia subsecuente de reacciones febriles. Un estudio nacional sobre la encefalopatía en Reino Unido manifestó un pequeño riesgo aumentado de la encefalopatía aguda (básicamente convulsiones) después de la inmunización con DTP. Sin embargo, subsecuentes repasos detallados de todos los estudios disponibles por varios grupos, incluyendo el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el Comité Consultivo sobre Prácticas de Inmunización y las Asociaciones Pediátricas de Australia, Canadá, Reino Unido y Estados Unidos, concluyeron que los datos no demostraron una relación causal entre DTP y la disfunción crónica del sistema nervioso en niños. Por lo tanto, no hay evidencia científica que estas reacciones produzcan consecuencias permanentes en niños. La vacuna de la Hepatitis B es muy bien tolerada. En estudios controlados con placebo, excepto dolor local, los eventos reportados tales como mialgia y fiebre temporal no han sido más frecuentes que en el grupo con placebo. Los informes de reacciones severas anafilácticas son poco frecuentes. Los datos disponibles no indican una asociación causal entre la Vacuna de Hepatitis B y el Síndrome de Guillain-Barre o trastornos desmielinizantes incluso la esclerosis múltiple, tampoco existen datos epidemiológicos que indiquen una asociación causal entre la vacunación de la Hepatitis B y el síndrome de fatiga crónica, artritis, trastornos auto inmunes, asma, síndrome de muerte infantil súbita o diabetes.

La Vacuna Hib es muy bien tolerada. Pueden ocurrir reacciones locales dentro de las 24 horas de la vacunación, como dolor y sensibilidad en el sitio de inyección. Estas reacciones generalmente son leves y transitorias. En la mayoría de los casos se resuelven espontáneamente dentro de los dos o tres días luego de la vacunación y no se requiere atención médica. Reacciones sistémicas leves, incluso fiebre, ocurren raramente luego de la administración de las Vacunas Hib. Son muy poco frecuentes reacciones serias, aún no se ha establecido una relación causal entre reacciones serias y la vacuna.

Información para profesionales médicos

Munopent[®] se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales).

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento. Transportar a una temperatura entre +2°C y +8°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 1 vial monodosis de 0,5 ml o 1 vial multidosis (10 dosis) de 5ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

® Marca registrada.

Elaborado en: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune. 212/2, Hadapsar, Pune – 411 028, Maharashtra State, India.

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Septiembre 2019



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Proyecto Prospecto Munopent

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 08:38:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 08:38:42 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM N° 59.337

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.337

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO

Razón Social: SINERGIUM BIOTECH S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MUNOPENT

Nombre Genérico (IFA/s): Vacuna conjugada adsorbida contra Difteria, Tétanos, Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae tipo b

Concentración: toxoide diftérico, toxoide tetánico, vacuna B pertussis, HBsAg (ADNr), Polisacárido capsular de Hib

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|--------------------------------|-----------|------------------|
|--------------------------------|-----------|------------------|

| | | |
|---|-------------------------|----|
| | | |
| Toxoide Diftérico | ≥30 | UI |
| Toxoide Tetánico | ≥40 | UI |
| B. pertussis (célula entera) | ≥4 | UI |
| Antígeno de superficie de virus de hepatitis B | ≥10 | g |
| Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20-40 microgramos de toxoide tetánico | 10 | g |
| Fosfato de aluminio equivalente a Al | <1.25 | mg |
| Tiomersal | 0.005 | % |
| Agua para inyectables | c.s.p. llevar a volumen | |

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

Envase Primario: Vial de vidrio tipo I USP con tapón de goma bromobutilo y tapa con sello de aluminio.

Presentaciones: Vial monodosis de 0.5 ml y Vial multidosis de 5.0 ml (10 dosis).

Contenido por Unidad de Venta: Vial monodosis de 0.5 ml y Vial multidosis de 5.0 ml (10 dosis).

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses

Forma de conservación: Conservar en heladera (+2°C a 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

Condición de expendido: VENTA BAJO RECETA

Vía/s de administración: Intramuscular

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Inmunización activa contra Difteria, Tétanos Pertussis (Célula entera), Hepatitis B (rDNA) y Haemophilus influenzae tipo b.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. PUNE 212/2; HADAPSAR, PUNE 411 028, MAHARASHTRA, INDIA: ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD.-

3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

SINERGIUM BIOTECH S.A., RUTA 9 KM 38.7, GARÍN, PCIA. DE BUENOS AIRES

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

Expediente N° 1-47-1110-000786-17-8.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.26 12:17:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.26 12:17:42 -03:00