

RESOLUCION No. 2012031311 DE 29 de Octubre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20012256 **RADICACIÓN:** 2012103272 **FECHA:** 03/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011293 **VIGENCIA** 14/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010028152 del 6 de septiembre de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0011293 a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS (GRUPOS A, C, Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO).

Que mediante resolución No 2010032054 del 5 de octubre de 2010 el INVIMA REVOCÓ ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución 2010028152 de 06/09/2010, en el sentido de corregir los ítem FABRICANTE y PRINCIPIO ACTIVO, los cuales serán:
 FABRICANTE: SANOFI PASTEUR INC, con domicilio en Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370 U.S.
 PRINCIPIO ACTIVO: CADA VIAL QUE CONTIENE UNA DOSIS POR 0,5ML CONTIENE POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO A 4 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO C 4 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO Y 4 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO W-135 4 mcg, PROTEINA DE TOXOIDE DIFTERICO 48 mcg.

Que mediante Resolución No. 2011015558 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó 1. La adición de la presentación comercial Caja por un vial de una dosis en el material de envase y empaque autorizado. 2. Los artes de material de empaque (caja) allegados con el radicado 2011036153 de 06/04/2011 para la nueva presentación. 3. El inserto allegado, el cual incluye la nueva presentación y el contenido de formaldehído.

Que mediante Resolución No. 2011023248 del 28 de junio de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil a 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperaturas entre 2 y 8 °C en el empaque y envase autorizados.

Que mediante Resolución No 2012012654 de 8 de mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010028152 del 06/09/2010 en el sentido de APROBAR el cambio en el material de envase pasando de tapón de butilo gris West v-32 1888 13 mm (con látex) por tapón de butilo gris West V-32 4432/50de 13 mm (sin látex).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012103272 radicado el 03/09/2012, el Señor JESÚS CUBIDES BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar la Modificación de: Indicaciones, contraindicaciones, dosificación, grupo etario y el inserto referencia 6124 con fecha de revisión Septiembre de 2011, de acuerdo al concepto emitido por Comisión revisora en Acta 29 con fecha 20 de junio de 2012 Numeral 3.1.9.1.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

RESOLUCION No. 2012031311 DE 29 de Octubre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

BOGOTA - D.C. para el producto MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS (GRUPOS A, C, Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** las indicaciones, contraindicaciones, dosificación, grupo etario y el inserto referencia 6124 con fecha de revisión Septiembre de 2011, que la sala especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar según Acta 29 del 20 de junio de 2012 Numeral 3.1.9.1.

En adelante las indicaciones figurarán así: *Menactra®*, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de *Neisseria meningitidis*. La vacuna Menactra no está indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo B de *N meningitidis*.

En adelante las contraindicaciones, precauciones y advertencias figurarán así:

Hipersensibilidad: Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra.

Síndrome de Guillain-Barré: Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna. Enfermedad aguda o febril: Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación.

Precauciones y Advertencias: No administre este producto por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

Síndrome de Guillain-Barré: Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra.

Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna: Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda.

Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos: No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular.

Alteración de la inmunocompetencia: Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.

Información Para Pacientes

Antes de la administración de la vacuna Menactra, el profesional de atención médica debe informar al paciente, padre, tutor u otro adulto responsable acerca de los riesgos y beneficios potenciales para el paciente.

Se debe indicar a los pacientes, padres o tutores que deben informar cualquier reacción adversa sospechada al profesional de atención médica, quien debe informar estos eventos a Sanofi Pasteur Inc.

**RESOLUCION No. 2012031311 DE 29 de Octubre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en 2 dosis de 0,5 mL con una separación de al menos tres meses.

Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una dosis única de 0,5 mL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS