

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - PRESENCIAL

22 DE FEBRERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. AGRIPPAL S1

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 2015145478
Fecha : 03/11/2015
Interesado : Novartis Influenza S.R.L

Composición: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*;A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88)15 microgramos HA*;B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014 cepa natural) 15 microgramos HA*.*hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la influenza (FLU), particularmente en personas que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Agrippal s1 está indicado para adultos y niños a partir de los 6 meses de edad.
El uso de Agrippal s1 debe estar basado en recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: A los componentes que puedan estar presentes en trazas como los huevos, (ovoalbúminas, proteína de pollo), sulfato de neomicina, sulfato de kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 y sulfato de bario.
Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:
Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso de una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

En ningún caso agrippal s1 deberá administrarse por vía intravascular.
La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia (respuesta inmune disminuida) endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).



CO-SC-7341-1

Nuevas Advertencias especiales y precauciones para el uso:

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso de una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna.

En ningún caso Agrippal S1 deberá administrarse por vía intravascular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, pueden producirse reacciones asociadas a la ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación, esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia (respuesta inmune disminuída) endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

Nuevas Interacciones:

AGRIPPAL S1 puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antineumocócica se ha notificado una mayor frecuencia de algunas reacciones sistémicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados únicamente con la vacuna antigripal trivalente inactivada.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos posterior la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y más que nada HTLV1 por medio del método ELISA (prueba sanguínea). La técnica del Western Blot permite la identificación de los resultados falsos positivos del ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Nuevas Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables siguientes han sido observados durante los estudios clínicos con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo informes aislados:

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Mialgia (dolor muscular) y artralgia (dolor de las articulaciones)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración (dureza)*.

***Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.**

Nuevas Reacciones adversas reportadas post-comercialización:

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas de la sangre; un número bajo de éstas puede resultar en exceso de hematomas o sangrado, algunos casos muy raros fueron severos con conteo plaquetario menos que 5.000 por mm^3), linfadenopatía (hinchazón de los ganglios del cuello, la axila o la ingle).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Reacción similar a la celulitis en la zona de inyección (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana), hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en choque (emergencia médica con falla del sistema circulatorio para mantener un flujo de sangre adecuado a los diferentes órganos), angioedema (inflamación más aparente en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo).

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia (dolor en la trayectoria del nervio), parestesia (percepción anormal del tacto, dolor, calor y frío), convulsiones febriles (pueden ser asociadas con fiebre), trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré (desórdenes neurológicos que pueden resultar en rigidez del cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de una parte o todo el cuerpo), síncope (desmayo) y presíncope (sensación de mareo).

Alteraciones vasculares:

Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede resultar en rash cutáneo) raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito (rasquiña), urticaria o rash inespecífico.

Consulte al médico si aparezcan esos síntomas.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

Siendo las 9:00 del día 22 de Febrero de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria - presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO
PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora