





efecto negativo sobre la respuesta a anticuerpos de la vacuna rMenB+OMV y sin interferencias con la mayoría de las vacunas de antígenos de rutina que se aplican en forma concomitante, ofreciendo esta opción a los padres para el control de la fiebre en los lactantes.

- Cuando se considera la eficacia general de la vacuna para una región dada del mundo, deben tenerse en cuenta dos factores: 1) la inmunogenicidad de la vacuna en individuos; y 2) la proporción de cepas circulantes cubiertas por la vacuna. Novartis ha desarrollado un sistema de tipificación que predice si la cepa será destruida por el anticuerpo inducido por la vacuna. Este sistema, el sistema de tipificación de antígenos meningocócicos (MATS) fue transferido a los laboratorios de referencia en el Reino Unido, Noruega, Alemania, Francia e Italia. Cuando se completa la estandarización inter-laboratorio, estos laboratorios de referencia probaron un total de 1052 aislados invasivos de MenB del año epidemiológico 2007-08. Estos análisis sugirieron que el 78% (Intervalo de Confianza del 95% : 63% - 90%) de los aislados tenían el perfil MATS apropiado para ser considerados cubiertos por el suero inmune provocado por la vacuna rMenB+OMV NZ.

En resumen, la base de datos clínicos provistos en esta solicitud avala fuertemente la licencia de la vacuna rMenB+OMV NZ. Esta es la primera vacuna certificada disponible para prevenir la enfermedad meningocócica causada por el serogrupo B, en la que el tratamiento convencional frecuentemente no es efectivo con altas tasas de muerte y secuelas permanentes. La vacuna rMenB+OMV NZ tiene un perfil de seguridad aceptables, es altamente inmunogénica y provee una amplia cobertura contra una alta proporción de las cepas circulantes del serogrupo B de la enfermedad meningocócica. Este documento avala el uso de la vacuna en individuos, comenzando a los 2 meses de edad.



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840



Novartis Argentina S.A.
Farn. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Seguridad Farmacológica y Epidemiología

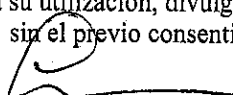
**BEXSERO® O VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL
SEROGRUPO B (4CMENB)**


Resumen Plan de Gestión de Riesgos

Versión 1

Propiedad de Novartis
Confidencial

Queda prohibida su utilización, divulgación o cualquier tipo de publicación
sin el previo consentimiento de Novartis



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronic
Director Técnico
MN 14840

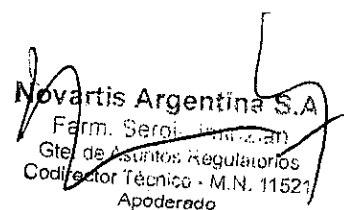

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Contenido

1. Glosario	29
2. Detalle del producto	30
3. Cambios con respecto a la versión previa	8
4. Resumen de Plan de farmacovigilancia.....	8
5. Resumen de Plan de minimización de riesgo	11
6. Actividades en Argentina	14
7. PSUR.....	14
8. Anexos.....	14


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Seronil (Amizant)
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



1. Glosario

AE	Evento Adverso
CDS	Hoja de Datos Básicos
CRF	Formulario de Reporte de Caso
CSR	Informe de Estudio Clínico
EEA	Área Económica Europea
ELISA	Ensayo de Inmunoabsorción Unido a Enzimas
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
fHbp	Proteína de Unión al Factor H
GBS	Síndrome de Guillain-Barré
IB	Manual del Investigador
ICH	Conferencia Internacional de Armonización
ICSR	Informe de Seguridad de Casos Individuales
IMD	Enfermedad Meningocócica Invasiva
InfanrixHexa	Vacuna Combinada Conjugada contra Difteria, Tétanos, Pertussis Aceluar, Virus del Polio Inactivado, Hepatitis B, <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b
MedDRA	Diccionario Médico para Actividades Regulatorias
NadA	Adhesina A de Neisseria
NHBA	Antígeno de Neisseria de Unión a Heparina
MenBvac	Vacuna Meningocócica Serogrupo B
MenACWY	Vacuna meningocócica conjugada serogrupos A, C, W, Y
Menitorix	Vacuna Combinada Conjugada para el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b y el Meningococo C
MeNZB	Vacuna de vesícula proveniente de la cepa de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo B NZ98/254
MRP	Procedimiento de Reconocimiento Mutuo
OMV	Vesículas de Membrana Externa

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerončić
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Amizian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



OMV NW Vesícula de membrana externa proveniente de la cepa 44/76 (cepa de Noruega) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B

PCV7 Prevenar® vacuna neumocócica (vacuna neumocócica conjugada heptavalente)

PIL Prospecto de Información

Pediacel DTaP-IPV-HIB; Vacuna Combinada Conjugada contra Difteria, Tétanos, Pertussis Acelular, Virus del Polio Inactivado, *Haemophilus Influenzae* tipo b

Priorix-Tetra MMRV; Vacuna contra Sarampión, Paperas, Rubéola y Varicela

PSUR Informe Periódico de Actualización de Seguridad

PTC Reclamos Técnicos sobre el Producto

PV Farmacovigilancia

QA Aseguramiento de la Calidad

rMenB Vacuna Meningocócica Recombinante serogrupo B (sin OMV)

rMenB+OMV Vacuna Meningocócica Recombinante serogrupo B con OMV

RMP Plan de Gestión de Riesgos

SAE Evento Adverso Serio

SBA Actividad Bactericida en Suero

SOC Clasificación de Órganos del Sistema

SOP Procedimiento Operativo Estándar

SUSAR Reacciones Adversas Serias No Esperadas Sospechadas

VE Eficacia de la Vacuna

4CMenB Vacuna Meningocócica Recombinante serogrupo B (rMenB+OMV)

2. Detalle del producto

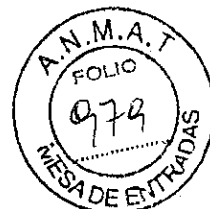
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Ignatzián
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

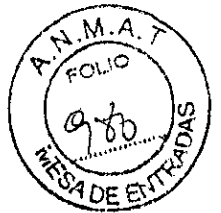
Nombre comercial del producto medicinal (nombre abreviado del producto):	BEXSERO® suspensión para inyección en jeringa prellenada. Vacuna meningocócica serogrupo B (rDNA, componente, adsorbido)
--	---



Principio(s) activo(s) (INN o denominación común):	<p>La vacuna meningocócica del serogrupo B contiene los siguientes principios activos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteína recombinante de fusión NHBA de <i>Neisseria Meningitidis</i> del grupo B • Proteína recombinante NadA de <i>Neisseria Meningitidis</i> del grupo B • Proteína recombinante de fusión fHpb de <i>Neisseria Meningitidis</i> del grupo B • Vesículas de membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteínas que contiene el PorA P1.4
Grupo fármaco-terapéutico (Código ATC):	J07AH09 vacuna meningocócica multicomponente del serogrupo B
Código del Producto Medicinal (proveniente de EudraVigilance)	No asignado todavía
Procedimiento(s) de autorización (central, reconocimiento mutuo, descentralizado, nacional)	Central
Nombre del Titular de la Autorización de Comercialización o Solicitante:	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Fecha y país de la primera autorización a nivel mundial	No corresponde
Fecha y país del primer lanzamiento a nivel mundial	No corresponde
Fecha y país de la primera autorización en el EEA	No corresponde
Fecha y país del primer lanzamiento en el EEA	No corresponde
Breve descripción del producto (clase química, modo de acción, etc.)	<p>Bexsero es una vacuna que contiene antígenos proteínas meningocócicas recombinantes purificadas expresadas y purificadas en E.coli y Vesículas de Membrana Externa derivadas de N. meningitidis serogrupo B. La inmunización con Bexsero tiene como objetivo estimular la producción de anticuerpos bactericidas que reconozcan a los antígenos de la vacuna NHBA, NadA, fHbp y PorA P1.4 (el antígeno inmunodominante presente en el componente de OMV), y se espera que los mismos brinden protección frente a la Enfermedad Meningocócica Invasiva (IMD). Los antígenos de la vacuna presentes en Bexsero también son</p> <p>Novartis Argentina Dr. Luis Jerónim Director Técnico MN 44840</p> <p>Novartis Argentina Dr. Sergio Imbar Gerente de Asuntos regulatorios Codificación Técnica M.N. 111 Apoderado</p>



	expresados por cepas que pertenecen a grupos meningocócicos diferentes del serogrupo B. Sin embargo, los datos sobre protección frente a la IMC por otros grupos son limitados.																
Indicación(es)	Bexsero está indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad invasiva causada por la cepas de N.meningitidis serogrupo B. Bexsero está indicada para la vacunación de individuos a partir de los 2 meses edad. El uso de Bexsero deberá concordar con las recomendaciones oficiales.																
Administración de dosis	<p>Tabla 1. Resumen de posología</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo Etario</th> <th>Inmunización primaria</th> <th>Intervalos entre dosis primarias</th> <th>Refuerzo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lactantes de 2 a 5 meses</td> <td>Tres dosis de 0,5 ml cada una, la primera administrada a los 2 meses de edad^a</td> <td>No menos de 1 mes</td> <td>Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses^b</td> </tr> <tr> <td>Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses</td> <td>Dos dosis de 0,5 ml cada una</td> <td>No menos de 2 meses</td> <td>Sí, un dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la seria primaria y la dosis de refuerzo^b</td> </tr> <tr> <td>Niños no vacunados de 12 a 23 meses</td> <td>Dos dosis de 0,5 ml cada una</td> <td>No menos de 2 meses</td> <td>Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo^b</td> </tr> </tbody> </table>	Grupo Etario	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Refuerzo	Lactantes de 2 a 5 meses	Tres dosis de 0,5 ml cada una, la primera administrada a los 2 meses de edad ^a	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses ^b	Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, un dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la seria primaria y la dosis de refuerzo ^b	Niños no vacunados de 12 a 23 meses	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo ^b
	Grupo Etario	Inmunización primaria	Intervalos entre dosis primarias	Refuerzo													
	Lactantes de 2 a 5 meses	Tres dosis de 0,5 ml cada una, la primera administrada a los 2 meses de edad ^a	No menos de 1 mes	Sí, una dosis entre los 12 y 23 meses ^b													
	Lactantes no vacunados de 6 a 11 meses	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, un dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses entre la seria primaria y la dosis de refuerzo ^b													
Niños no vacunados de 12 a 23 meses	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	Sí, una dosis con un intervalo de 12 a 23 meses entre la serie primaria y la dosis de refuerzo ^b														
<p>Novartis Argentina S.A. Dr. Lucio Jeroncio Director Técnico MIN 14840</p>	<p>Novartis Argentina S.A. Fania Seno Imirzian Gte. de Asesor. Reg. e Inform. C. Director Técnico - M.N. 11521</p>																



Niños de 2 a 10 años	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 2 meses	No se ha establecido ^c
Adolescentes (a partir de los 11 años) y adultos *	Dos dosis de 0,5 ml cada una	No menos de 1 mes	No se ha establecido ^c

a La primera dosis se deberá administrar a los 2 meses de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bexsero en lactantes de menos de 8 semanas. No se dispone de datos.

b véase sección 5.1. La necesidad y el plazo de otras dosis de refuerzo aún no se han determinado.

b véase sección 5.1.

* No se dispone de datos en adultos mayores de 50 años.

Forma(s) farmacéutica(s) y concentración(es)

Suspensión para inyección en jeringa prellenada.

Suspensión líquida blanca opalescente.

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria Meningitidis del grupo B1,2,3, 50 microgramos

Proteína recombinante NadA de Neisseria Meningitidis del grupo B1,2,3, 50 microgramos

Proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria Meningitidis del grupo B1,2,3, 50 microgramos

Vesículas de membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis del grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteínas que contiene el PorA P1.42, 25 microgramos

1 producida en células E. coli mediante tecnología de DNA recombinante.

2 adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al(OH)₃)

3 NHBA (Antígeno de Neisseria de Unión a Herparina), NadA (adhesina A de Neisseria), fHbp (proteína de unión al factor H).

Novartis Argentina
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imtzián
Cofe. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apooderado



3. Cambios con respecto a la versión previa

No Aplica

4. Resumen de Plan de farmacovigilancia

<p>Riesgos importantes identificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiebre
<p>Riesgos importantes potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de Guillain-Barré • Encefalomiелitis Diseminada Aguda • Anafilaxia y Shock Anafiláctico • Síndrome de Fatiga Crónica • Enfermedad de Kawasaki • Convulsión y Convulsión Febril • Disminución de la inmunogenicidad luego del uso profiláctico de paracetamol
<p>Información importante faltante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia de la Vacuna • Fracaso de la Vacuna (falta de eficacia) • Datos de reemplazo de Cepa/Serotipo • Sujetos Ancianos • Sujetos inmunocomprometidos • Pacientes con Afecciones Médicas Crónicas • Seguridad durante el embarazo o la lactancia • Cumplimiento de la población adolescente

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imizian
 Glé. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11621
 Apoderado

Resumen de cuestiones de seguridad y planes de acción propuestos

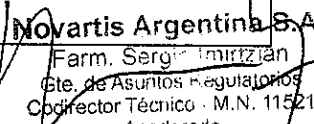
Cuestión de Seguridad	Acción(es) planificada(s)
<p>Riesgos importantes identificados:</p> <p>Fiebre</p>	<p>SmPC y Prospecto, sección 4.4 Advertencias y</p>

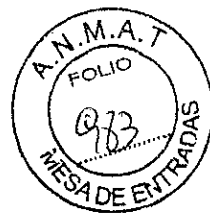
Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840



	Precauciones Especiales de Uso Estudio V72P16 y paracetamol
Riesgos importantes potenciales: Síndrome de Guillain-Barré (GBS)	Refuerzo en la farmacovigilancia (cuestionario y resolución) y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB
Encefalomielitis Diseminada Aguda (ADEM)	Refuerzo en la farmacovigilancia (cuestionario y resolución) y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB
Anafilaxia y shock anafiláctico	Estudio de farmacovigilancia de rutina, observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia V72_36OB
Síndrome de Fatiga Crónica	Farmacovigilancia de rutina
Enfermedad de Kawasaki (KD)	Refuerzo en la farmacovigilancia (cuestionario y resolución) y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB
Convulsión y Convulsión Febril	Refuerzo en la farmacovigilancia (cuestionario y resolución) y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB Datos adicionales de V72P16 y V72P13E2
Disminución de inmunogenicidad luego del uso profiláctico de paracetamol	Farmacovigilancia de rutina, SmPC sección 4.5 Interacción Estudio V72P16 y paracetamol
Información importante faltante:	
Eficacia de la Vacuna	Estudio de eficacia de la vacuna V72_38OB
Fracaso de la vacuna (falta de eficacia)	Refuerzo en la farmacovigilancia
Datos de reemplazo de cepa/serotipo	Estudio de portadores nasofaríngeos y eficacia de la vacuna como primer paso de evaluación
Sujetos ancianos	SmPC sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de uso
Sujetos inmunocomprometidos	SmPC sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de uso
Pacientes con afecciones médicas crónicas	SmPC sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de uso
Seguridad durante el embarazo o la lactancia	Estudio observacional sobre embarazos V72_39OB
Cumplimiento de la población adolescente y adulta joven	Etiquetas adhesivas para el rastreo del cumplimiento


Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzjan
 Cte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado



No hay estudios ongoing en Argentina


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

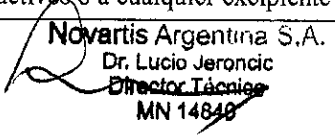
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gé. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



5. Resumen de Plan de minimización de riesgo

Cuestión de Seguridad	Actividades de farmacovigilancia propuestas (rutina y adicionales)	Actividades de minimización de riesgos propuestas (rutina y adicionales)
Riesgos importantes identificados:		
Fiebre	PV de rutina Estudio V72P16 y paracetamol	Minimización de rutina con SmPC y prospecto para el manejo de la fiebre: 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso: "Como ocurre con muchas vacunas, el profesional de la salud deberá saber que luego de la vacunación en lactantes y niños (menores de 2 años) puede producirse un aumento de temperatura. La administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación o inmediatamente después puede reducir la incidencia y la intensidad de las reacciones febriles posteriores a la vacunación. Los medicamentos antipiréticos se deberán iniciar de acuerdo con las pautas locales en lactantes y niños (menores de 2 años de edad)."
Riesgos importantes potenciales:		
Síndrome de Guillain-Barré	Refuerzo en la farmacovigilancia con cuestionario y resolución del SMT y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB	Ninguna
Encefalomiелitis diseminada aguda	Refuerzo en la farmacovigilancia con cuestionario y resolución del SMT y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB	Ninguna
Anafilaxia y Shock Anafiláctico	Farmacovigilancia de rutina	Minimización de rutina con SmPC o etiquetado equivalente específico del país con sección 4.3 Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente"


 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Amirtz
 Ste. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico, M.N. 14521
 Apoderado

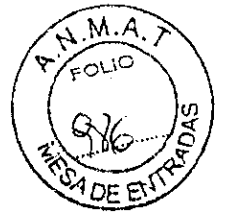

 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronic
 Director Técnico
 MN 14848



	Estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB	enumerado en la lista" y sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales. "Como sucede con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse un evento anafiláctico luego de la administración de la vacuna, deberá haber tratamiento y supervisión médica apropiados rápidamente disponibles."
Síndrome de Fatiga Crónica	Farmacovigilancia de rutina	Ninguna
Enfermedad de Kawasaki	Mejoras en la farmacovigilancia con cuestionario y resolución del panel de expertos y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB	Minimización de rutina con SmPC sección 4.8 y prospecto: Efectos no deseados. Trastornos vasculares
		Poco frecuente: Síndrome de Kawasaki
Convulsión y Convulsión Febril	Mejoras en la farmacovigilancia con cuestionario y resolución del SMT y estudio observacional de vigilancia de seguridad posterior a la obtención de la licencia, V72_36OB Datos adicionales de V72P16 y V72P13E2	Minimización de rutina con SmPC sección 4.8 y prospecto: Efectos no deseados. Trastornos del sistema nervioso, poco comunes: convulsiones (que incluyen convulsiones febriles).
Disminución de inmunogenicidad luego del uso profiláctico de paracetamol	Farmacovigilancia de rutina Estudio V72P16 y paracetamol	Minimización de rutina con SmPC sección 4,5 y prospecto: "Debido al aumento en el riesgo de fiebre, la sensibilidad en el lugar de la inyección, el cambio en los hábitos alimenticios y la irritabilidad cuando se administró Bexsero en forma concomitante con las vacunas anteriores, se pueden considerar vacunas separadas, cuando fuera posible. El uso profiláctico de paracetamol reduce la incidencia y la gravedad de la fiebre sin afectar la inmunogenicidad de Bexsero o las vacunas de rutina. Se ha estudiado el efecto de antipiréticos que no sean paracetamol sobre la respuesta inmunológica".
Información Importante Faltante		
Eficacia de la Vacuna	Estudio observacional de eficacia de la vacuna posterior a la obtención de la licencia V72_38OB	Ninguna
Fracaso de la vacuna	Mejoras en la farmacovigilancia con resoluciones del SMT sobre criterios preestablecidos e	Ninguna

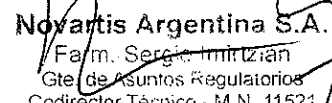
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gefe de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN. 14840



	investigación cada 6 meses en la base de datos Estudio V72_38OB	
Reemplazo de cepa / serotipo	Estudio de portación nasofaríngea para definir el próximo paso. Estudio V72_29 y Estudio V72_38OB	Ninguna
Ancianos	Farmacovigilancia de rutina	Minimización de rutina con SmPC sección 4,4 y prospecto: "No existen datos sobre el uso de Bexsero en sujetos de más de 50 años de edad."
Sujetos inmunocomprometidos	Farmacovigilancia de rutina Estudio V72_31 en sujetos con deficiencia de componentes del complemento	Minimización de rutina con SmPC sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de uso
Pacientes con afecciones médicas crónicas	Farmacovigilancia de rutina	Ninguna
Seguridad de la vacuna durante el embarazo	Estudio observacional sobre embarazos posterior a la obtención de la licencia (V72_39OB)	Minimización de rutina con SmPC sección 4,6 y prospecto: Embarazo y lactancia. Se encuentran a disposición datos clínicos insuficientes sobre embarazos expuestos.
		El riesgo potencial para mujeres embarazadas es desconocido. Sin embargo, se deberá suspender cuando existe riesgo evidente de exposición a infección meningocócica.
		No se registró ninguna evidencia de toxicidad materna o fetal ni efectos sobre el embarazo, el comportamiento materno, la fertilidad femenina o el desarrollo posnatal en un estudio en el que los conejos hembra recibieron Bexsero aproximadamente a 10 veces la dosis humana equivalente en base a los pesos corporales."
Cumplimiento de la población adolescente y adulta joven	Farmacovigilancia de rutina V72P10 que incluye dosis de refuerzo	Minimización de rutina con etiquetas adhesivas para el rastreo de las 2 dosis


Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncic
 Director Técnico
 MN 14840


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

