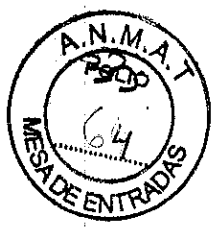


TA BOTTERO
ORLICO - ITALIANO
N. 604
N. IV - P. 838
T. V - P. 212



Mabel C. Bandacceri
Escribana
MATR. N.º 3581

Nombre comercial del producto medicinal: **INFLUPOZZI SUBUNITÀ**

[sub-unidad] -----

Dosificación, Forma Farmacéutica y Envase: -----

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR" 1

JERINGA PRECARGADA 0,25 ml. -----

Composición cuali - cuantitativa: (Principio activo - Excipiente)-----

Fórmula referida a:	1 jeringa precargada
Datos de la composición expresados para:	

1 JERINGA PRECARGADA QUE CONTIENE: -----

PRINCIPIO ACTIVO:	HEMAGLUTININA VIRAL 7,5 MMG. PARA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES CEPAS VIRALES: A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (cepa equivalente: A/Uruguay/716/2007, NYMCMX-175C) A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (cepa equivalente: A/Brisbane/59/2007, IVR-148). B/Brisbane/60/2008 (B) (cepa equivalente: B/Brisbane/60/2008) (equivalente a sustancia base 100,000 MMG.)	22,50 MMG.
EXCIPIENTES:	Cloruro de sodio Cloruro de potasio Fosfato de potasio monobásico Fosfato de sodio dibásico dihidrato Cloruro de magnesio	2,00 mg. 0,05 mg. 0,05 mg. 0,33 mg. 0,025 mg.

Novartis Argentina S.A.
Vestibular Diagnóstico
Farm. Ac. B. J. J. J.
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA RIT/
TRADUCTORA PUN
MATER
CAP. FED. T
PCIA. BS. AS.

Mabel C. Bandasari
Escribana
MATER. N° 3881



Cloruro de calcio	0,03 mg.
Agua para preparados inyectables	
c.s.p. 0,25 ml.	

Titular de la A.I.C.: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L.** -

Dirección: **VIA FIORENTINA 1 - 53100 SIENA, ITALIA**-----

Código fiscal (sólo para sociedades italianas): **01392770465**-----

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO-----

País de destino: **ARGENTINA - N° CPP/2010/107**-----

VISTO las actas y según consta en el Banco de Datos del Fármaco de esta Agencia,-----

SE CERTIFICA que en Italia actualmente está autorizada la comercialización y venta del producto medicinal:-----

Nombre comercial del producto medicinal: **INFLUPOZZI SUBUNITÀ**
[sub-unidad]-----

Dosificación, Forma Farmacéutica y Envase:-----

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR" 1
JERINGA PRECARGADA 0,25 ml.-----

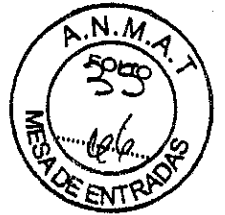
Se certifica asimismo que, con relación a los productos farmacéuticos autorizados para ser comercializados en Italia, los laboratorios nacionales donde los mismos son elaborados están sometidos a las normas vigentes que prevén controles de inspección periódica por parte de esta Agencia, con la finalidad de verificar que se respeten las Normas de Correcta

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada
Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada





BOTTERO
JCA - ITALIANO
604
IV - FP 833
TV - FP 212



Elaboración de medicamentos y el control de calidad recomendados por la Organización Mundial de la Salud y la Directiva CE N° 2003/94/CE. -----

Las Empresas titulares de la autorización para la comercialización y los Laboratorios de elaboración deberán respetar, para los productos destinados a la exportación, los mismos procedimientos de fabricación y control de calidad que para los productos destinados a la venta en Italia.

El presente certificado, redactado según dispone la ley N° 127 del 15 de mayo de 1997, se expide a pedido de la Empresa Titular de la autorización para la comercialización, para los usos legales. -----

Este producto está autorizado para su comercialización en Italia. -----

Fecha de emisión: 5 de febrero de 2010 -----

El Directivo (Dra. Anna Rosa Marra) [Hay una firma] -----

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) -----

1. Estado: ITALIA -----

El presente documento público -----

2. ha sido suscripto por Marra -----

3. en su calidad de Funcionario -----

4. y está revestido del sello de A.I.F.A. -----

Certificado -----

5. en Roma - 6. el 7 de mayo de 2010 -----

7. por la Oficina Territorial de Gobierno de Roma -----

8. bajo el número 720 -----

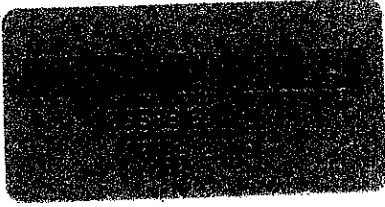
Novartis Argentina S.A.
Farm. Adriana S. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orsá
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Lisa Orsá
Química Farmacéutica
Apoderada

Sello/timbre de la Oficina Territorial de Gobierno de Roma -----



Mabel C. Bandicari
Esc. Italiana
MATR. N° 3861

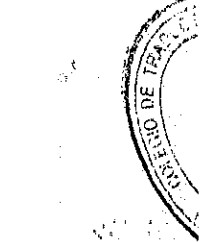


10. Firma: El Funcionario administrativo - Stefania Marongiu. [Sigue una firma ilegible]-----

ES TRADUCCIÓN FIEL al idioma nacional del documento adjunto redactado en idioma italiano, que tengo a la vista y al que me remito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los 15 días del mes de junio de 2010. -----

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
N° 61794/10
GUSTAVO ADEAD SIGALOFF

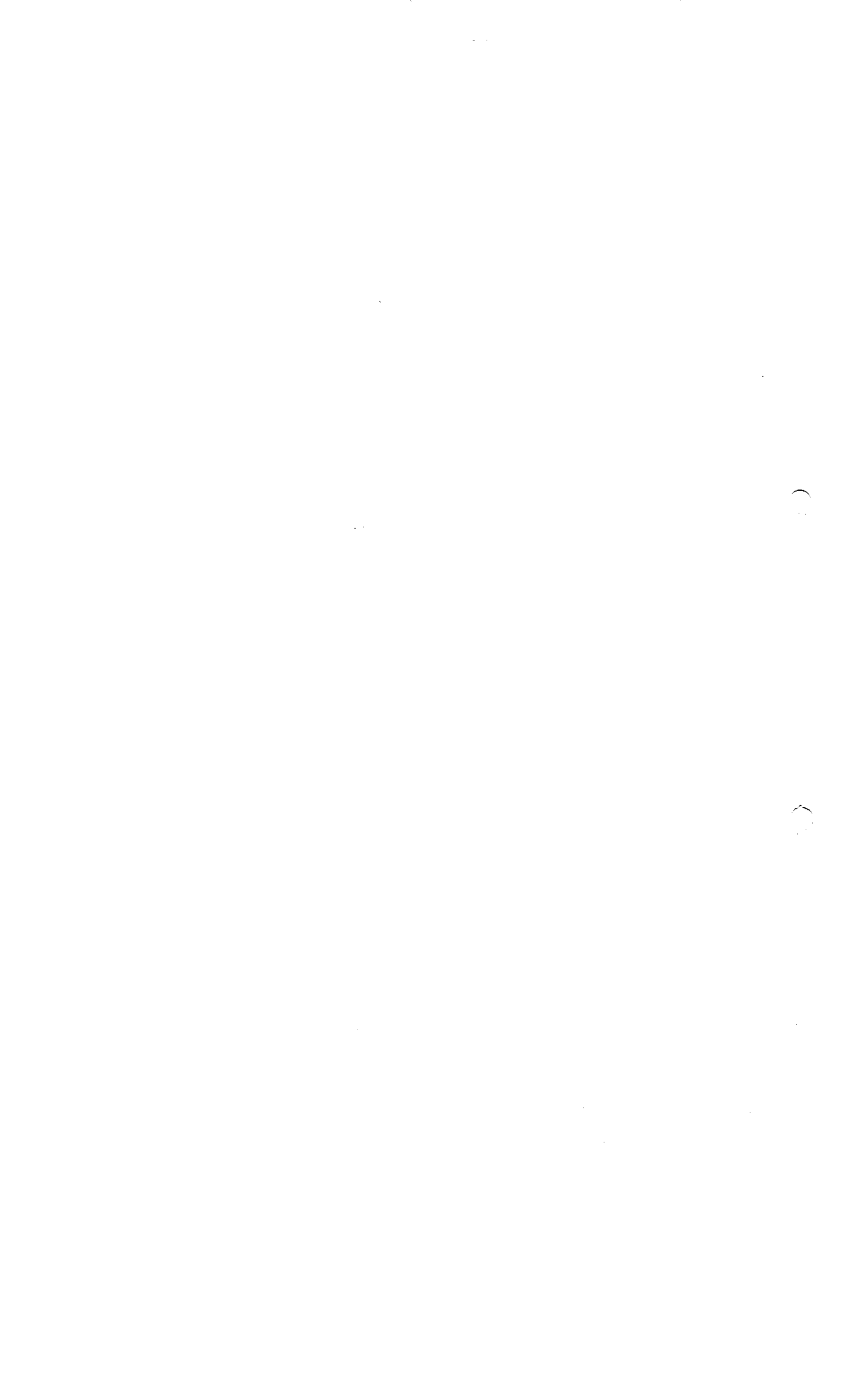
Maria Rita Bottero
MARIA RITA BOTTERO
TRADUCTORA PUBLICA - ITALIANO
MATR. 604
CAP. FED. T° IV - F° 838
PCIA. BS. AS. T° V - F° 212



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

Elsa Orosa
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Elsa Orosa
Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Vacunas & Diagnósticos Química Farmacéutica
Farm. Achilés G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





Mabel C. Banducci
Escribana
MATERIA Nº 3581



COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACIÓN

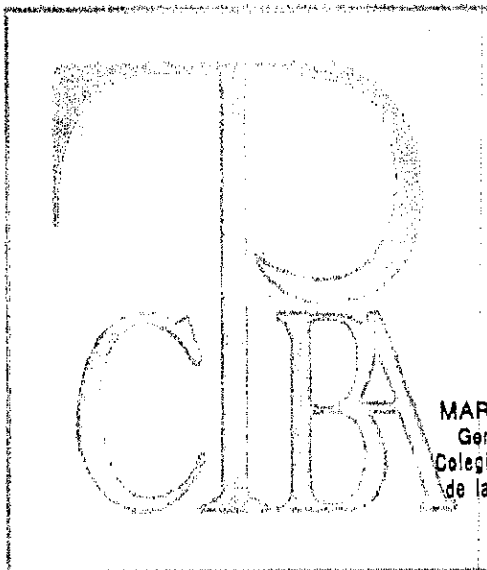


Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y sello que aparecen en la traducción adjunta, concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a BOTTERO DE LORENZO, MARÍA RITA

que obran en los registros de esta institución en el folio 333 del Tomo 4 en el idioma ITALIANO

Legalización Número: 61794

Buenos Aires, 17/06/2010



MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires



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

Junio 2010

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

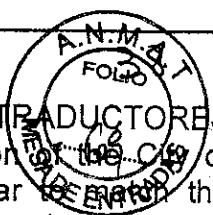
ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 2653661794

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica y Asesoradora
de Asuntos Regulatorios
Apoderada
Av. Corrientes 1043 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





Pursuant to Section 10, Paragraph D of Act 20.305, The COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn Translators Association of the City of Buenos Aires) hereby certifies that the signature and seal affixed hereto appear to be the specimen signature and seal of the Traductor Público (Sworn Translator) whose name is subscribed to the attached translation, as such specimen signature and seal are kept on file in our office. THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi N° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution. LE TIMBRE APOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri. LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL' ULTIMO FOGGIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), em virtude das atribuições conferidas pelo art. 10 inc. d) da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução adjunta conterem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição. A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind. DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 MN 14840 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Director Técnico
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Farm. Adriana G. Inonez
 Gte. Asuntos Regulatorios
 Apoderada





Mabel C. I
Escr
MATR.

Fotocopia Certificada en la hoja
de actuación Notarial N° I/0335561.

Mabel C. Bandaccari
Escribana
MATR. N° 3551

Juan Bandaccari

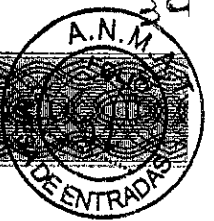
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elia Orsola
Co-Directora Técnica - M.N 15.
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina G.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jirassou
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada





CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 2004



T 010375561

Buenos Aires, 24 de junio de 2010

En mi carácter de escribano Mabel Cristina Bandaccari Titular del Registro 1369

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en -DOCE-

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Para la Sociedad, a los efectos de su presentación, a los fines del cumplimiento de su objeto social. Conste.-

Mabel C. Bandaccari
Escribana
MATR. N° 3561

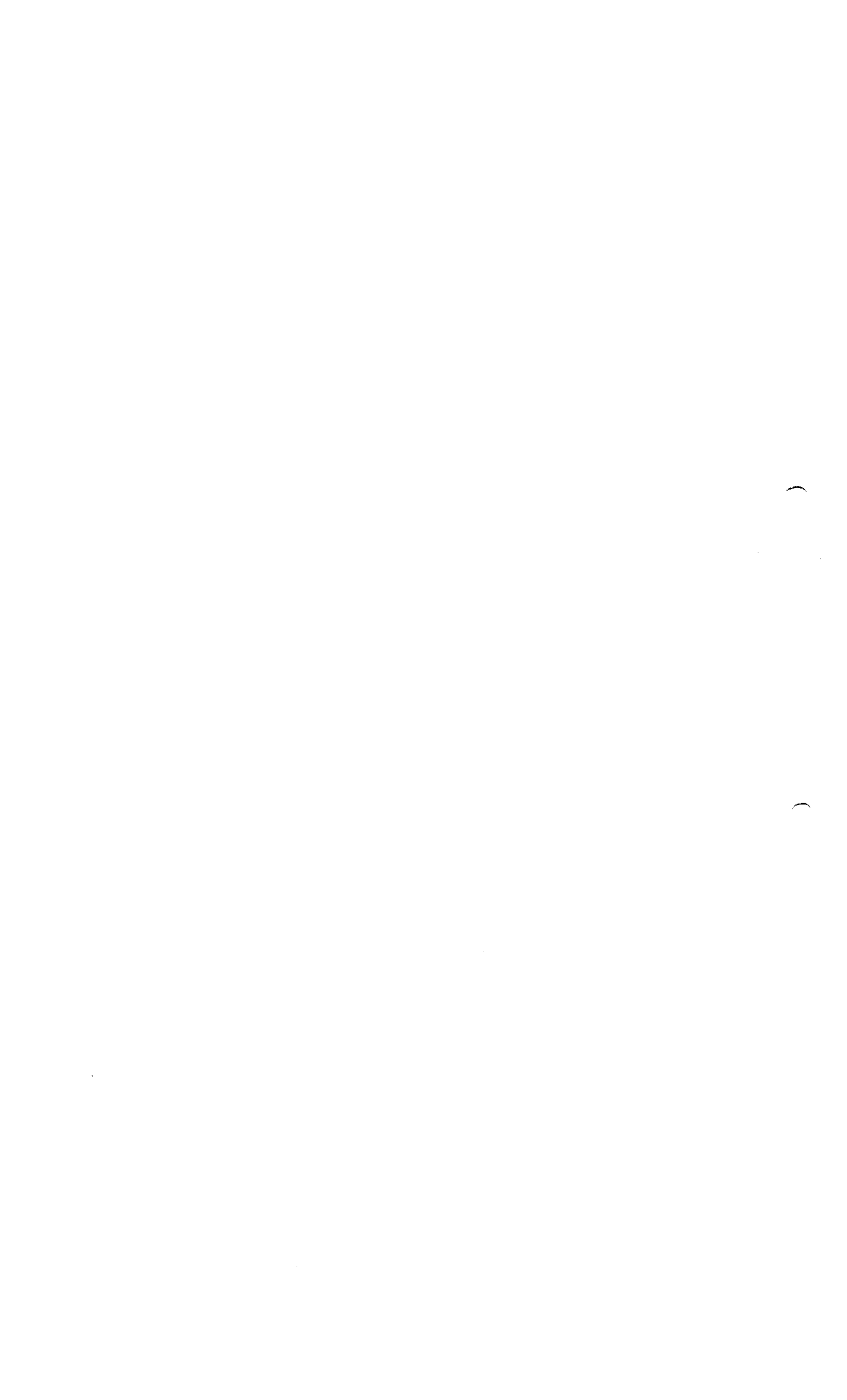
Mabel Bandaccari

ES COPIA DEL ORIGINAL
LILIA PIZZELLA
Foto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.

3 de 13

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orose
Co-Directora Técnica - M.N. 16.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas e Inmunológico
Pat. Adm. y G. Jurídico
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



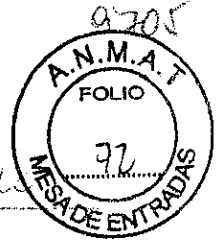


Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Valutazione e Registrazione

Roma 12/05/2010



Alla Ditta:

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.,
via Fiorentina 1,
53100 Siena (SI)

N.

Proposta al Foglio del

N. Prot.AIFAN&A/N° 67603

Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati

OGGETTO:

Codice Pratica n°: N1B/2010/2831

Medicinale: AGRIPPAL S1

Codice confezioni

- AIC 026405264/M "sospensione iniettabile" 1 siringa preliepita con ago da 23 G, 1"
- AIC 026405340/M "sospensione iniettabile" 1 siringa preliepita con ago da 25 G, 1"
- AIC 026405353/M "sospensione iniettabile" 1 siringa preliepita con ago da 25 G, 5/8"
- AIC 026405276/M "sospensione iniettabile" 1 siringa preliepita senza ago
- AIC 026405288/M "sospensione iniettabile" 10 siringhe preliepite con ago da 23 G, 1"
- AIC 026405326/M "sospensione iniettabile" 10 siringhe preliepite con ago da 25 G, 1"
- AIC 026405338/M "sospensione iniettabile" 10 siringhe preliepite con ago 25 G, 5/8"
- AIC 026405290/M "sospensione iniettabile" 10 siringhe preliepite senza ago

N° e Tipologia variazione

IT/H/0102/001/IB/062 Tipo IB foreseen

Natura della modifica:

Armonizzazione di RCP e FI in accordo al modello del CMDh per vaccini influenzali trivalenti

Considerata la notifica inviata da Codesta Ditta ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione relativa alla variazione di modifica stampati indicata in oggetto;

Considerati i controlli eseguiti da questo Ufficio;

la notifica stessa deve ritenersi regolare. Pertanto è autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.3, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per armonizzazione di RCP e FI in accordo al modello del CMDh per vaccini influenzali trivalenti) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Foglio Illustrativo, corretti ed approvati, sono allegati alla presente Notifica.

Considerata la notifica di fine della procedura N° IT/H/0102/001/IB/062 trasmessa dalla competente autorità italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS); l'autorizzazione del medicinale è modificata, in conformità all'allegato che costituisce parte integrante della presente notifica, come di seguito indicato:

Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in accordo al modello del CMDh per vaccini influenzali trivalenti (modifica nei paragrafi 2, 4.3, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo dalla data di entrata in vigore della presente notifica

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche autorizzate.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

In ottemperanza al D.lgs n. 283/2001, articolo 14, dovrà, altresì, pervenire originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Costituisce onere di Codesta Ditta la pubblicazione dell'estratto della presente variazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana entro 15 giorni dalla data della notifica. L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

IL DIRIGENTE
Dott.ssa Anna Rosa Marra

Novartis Argentina S.A.
Vacunas
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Finanziato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.





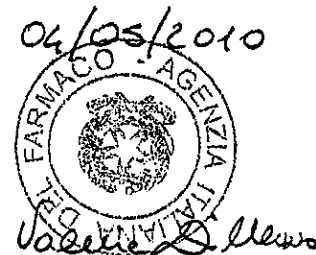
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AGRIPPAL S1, Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)

(STAGIONE 2009/2010)



2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie (emagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, dei seguenti ceppi*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - ceppo derivato usato A/Brisbane/59/2007, IVR-148
15 microgrammi HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - ceppo equivalente usato A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C derivato da A/Uruguay/716/2007
15 microgrammi HA**

B/Brisbane/60/2008
15 microgrammi HA**

Per dose da 0,5 ml

* coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da gruppi di polli sani.

**emagglutinina

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (per l'Emisfero Nord) ed alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2009/2010.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

Il vaccino appare come un liquido chiaro.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Farm. Agneta G. Lorenz
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Quint





4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono maggiore rischio di complicazioni associate.

L'uso di AGRIPPAL S1 deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini sopra i 36 mesi: 0,5 ml

Bambini dai 6 ai 35 mesi: I dati clinici sono limitati. Sono stati utilizzati dosaggi di 0,25 ml o 0,5 ml.

Per i bambini che non sono stati precedentemente vaccinati deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.

Per le istruzioni per la preparazione, si veda la sezione 6.6

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a qualsiasi eccipiente e a residui e.g. uova, alle proteine di pollo, quali ovoalbumina.

Il vaccino può contenere residui delle seguenti sostanze: per esempio uova, proteine del pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e polisorbato 80. L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

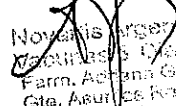
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

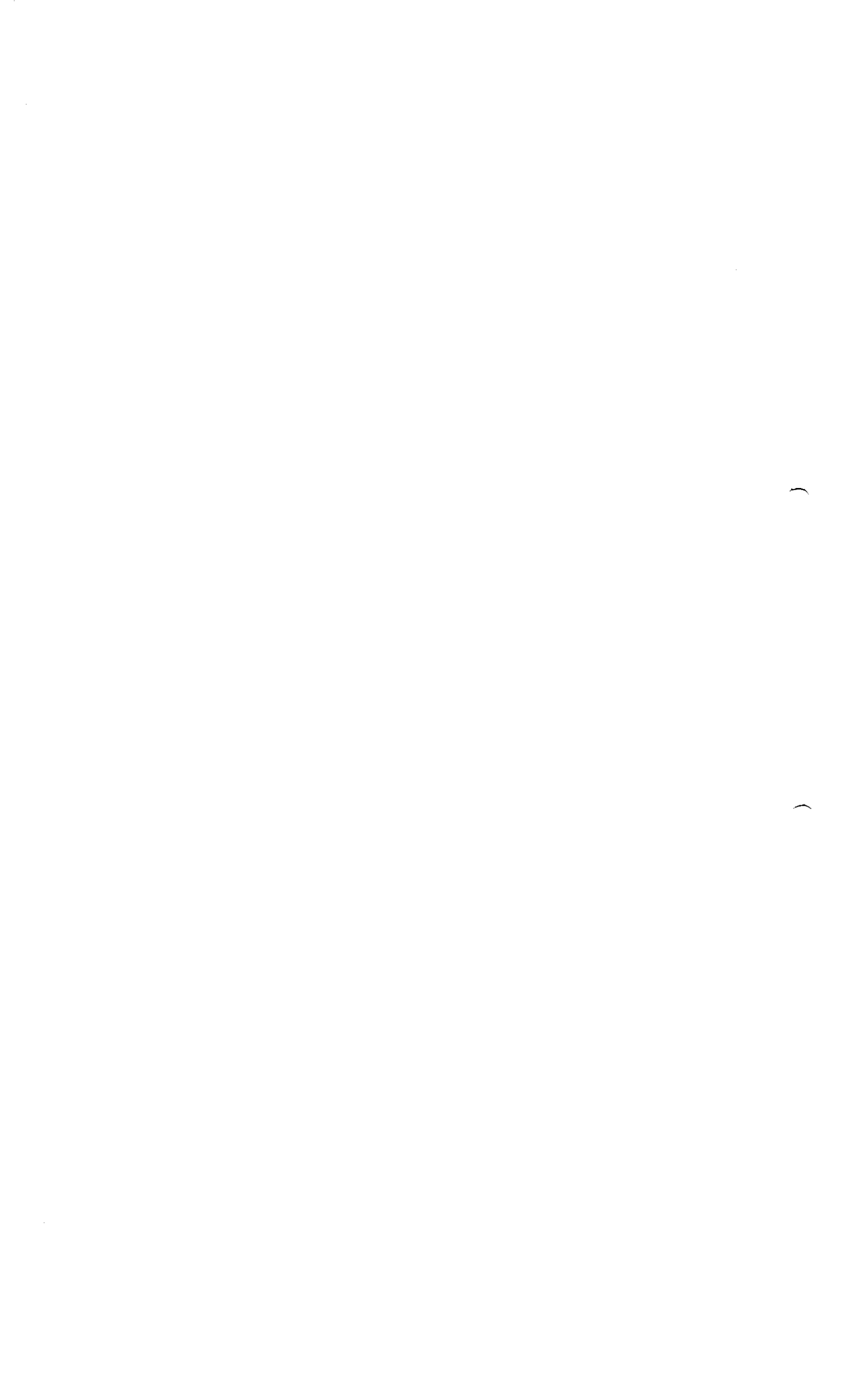
AGRIPPAL S1 non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunodeficienza endogena o iatrogena.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vaccinas y Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

AGRIPPAL S1 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. La somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunodepressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica Western Blot consente di identificare i risultati ELISA falsi-positivi. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

4.6 Gravidanza e allattamento

I dati disponibili sulla vaccinazione delle donne in gravidanza, sebbene limitati, non indicano esiti avversi attribuibili al vaccino sul feto e sulla madre. L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. Nelle donne in gravidanza con problemi clinici che aumentano il rischio di complicanze da influenza, si consiglia la somministrazione del vaccino indipendentemente dallo stadio della gravidanza.

AGRIPPAL S1 può essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' improbabile che il AGRIPPAL S1 determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

REAZIONI AVVERSE RILEVATE DURANTE LE PROVE CLINICHE.

La tollerabilità dei vaccini antinfluenzali trivalenti inattivati è valutata in studi clinici in aperto e senza controllo eseguiti come aggiornamento annuale obbligatorio su un minimo di 50 adulti in età compresa fra i 18 e i 60 anni e un minimo di 50 anziani di età uguale o superiore a 61 anni. La tollerabilità del vaccino viene valutata nei primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante le prove cliniche con le seguenti frequenze:

Novartis/Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas y Diagnóstico
Farm. Elsa O. Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Deuren





Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), che include episodi isolati.

Disturbi del sistema nervoso:

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

Cefalea*

Affezioni cutanee e del tessuto sottocutaneo:

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

Sudorazione*

Disturbi muscoloscheletrici, del tessuto connettivo:

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

Mialgia, artralgia*

Disturbi generali e condizioni del sito di iniezione:

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

Febbre, malessere, brividi, affaticamento. Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, ecchimosi, indurimento*

*Generalmente questi effetti indesiderati scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

REAZIONI AVVERSE RILEVATE DALLA FARMACOVIGILANZA DURANTE LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL VACCINO

Le reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza durante la commercializzazione del vaccino sono, accanto alle reazioni osservate durante le prove cliniche, le seguenti:

Disturbi del sangue e del sistema linfatico:

Trombocitopenia transitoria e linfadenopatia transitoria

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock, angioedema.



Novartis Argentina S.A.
Fanni, Elsa Orsà
Co-Directora Técnica - M.N. 15.571
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Parr. Asuntos Regulatorios
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Deeew

