<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20236367	Nombre producto	SHINGRIX VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2024MBT-0000100	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO, LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ): Adultos a partir de los 50 años de edad; Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.			Norma Farmacológica:	18.1.1.0N10
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la vacuna				
Precauciones y Advertencias:	Antes de la inmunización Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes médicos (especialmente con respecto a vacunaciones previas y a la posible aparición de eventos adversos) y un examen clínico antes de la vacunación. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse con prontitud y en todo momento de supervisión y tratamiento médicos adecuados para los casos de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Shingrix en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación. Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas. En un estudio observacional posterior a la comercialización en personas de 65 o más años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix. Precauciones de uso No administrar la vacuna por vía intravascular, intradérmica o subcutánea. La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias. Al igual que otras vacunas administradas por vía intramuscular, Shingrix debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que puede producirse hemorragia en estos sujetos tras la administración intramuscular. Después de cualquier vacunación, o incluso antes, puede producirse un síncope (desmayo) como reacción psicogénica a la inyección con aguja. Es importante implementar procedimientos para evitar lesiones a causa de estos desmayos.				
Interacciones	Uso con otras vacunas Shingrix puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional no adyuvada, la vacuna antineumocócica polisacarídica 23-valente (PPV23), la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) o la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa). Las reacciones adversas de fiebre y temblores fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23 que al administrar Shingrix sola (ver Reacciones adversas). Si Shingrix debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.				
Tipo Registro:	BIOTECNOLOGICO	Acta No.:	7 de 2024 NUMERAL 3.1.2.1	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	NINGUNA
Consideración vida útil	36 meses para el líquido (Adyuvante) y 60 meses para el polvo liofilizado, almacenados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Tras la reconstitución, la vacuna debe utilizarse de inmediato; si eso no es posible, debe almacenarse en refrigerador entre 2 °C y 8 °C. Si no se utiliza en un periodo de 6 horas, debe desecharse.						
Condición Almacenamiento	36 meses almacenado a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Tras la reconstitución, la vacuna debe utilizarse de inmediato; si eso no es posible, debe almacenarse en refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). Si no se utiliza en un periodo de 6 horas, debe desecharse.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	36 meses
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20236367	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Comercial: Caja con 1 frasco vial de vidrio tipo I con una dosis de liofilizado, con tapon de caucho bromobutilo y agrafe aluminio tipo flip-off, más un frasco vial de vidrio Tipo I con	null	2023/09/11	Activo	

					una dosis de solvente, con tapón de caucho de cloro butilo y agr				
20236367	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	Comercial: Caja con 10 frascos vial de vidrio tipo I con una dosis de liofilizado, con tapon de caucho bromobutilo y agrafe aluminio tipo flip-off, más 10 frascos vial de vidrio Tipo I con una dosis de solvente, con tapón de caucho de cloro butilo y	null	2024/04/25	Activo	
20236367	**5**	0247	Unidad (s)	1,00	Muestra médica: Caja 1 frasco vial de vidrio tipo I con una dosis de liofilizado, con tapon de caucho bromobutilo y agrafe aluminio tipo flip-off, más 1 frasco vial de vidrio Tipo I con una dosis de solvente, con tapón de caucho de cloro butilo y agr	null	2024/04/25	Activo	
20236367	**6**	0247	Unidad (s)	1,00	Muestra médica: Caja con 10 frascos vial de vidrio tipo I con una dosis de liofilizado, con tapon de caucho bromobutilo y agrafe aluminio tipo flip-off, más 10 frascos vial de vidrio Tipo I con una dosis de solvente, con tapón de caucho de cloro but	null	2024/04/25	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
GLUCOPROTEÍNA E (GE) DEL VIRUS VARICELA-ZÓSTER (VVZ) ANTÍGENO GE ADYUVADO CON AS01B	50,00000	ug

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BK03	VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA)	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA VARICELA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia Cota, CLIS Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	Bellaria Rosia, Sovicille, 53018	ITALIA			
ENVASADOR	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
ENVASADOR	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S.	637 Rue Des Aulnois, St Amand Les Eaux, 59230	FRANCIA			
ENVASADOR	PATHEON ITALIA S.P.A.	Viale Gian Battista Stucchi, en 110 - 20900 Monza	ITALIA			
FABRICANTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart	BELGICA			jfdfn@hotmail.com
FABRICANTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
FABRICANTE GRANEL	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
FABRICANTE GRANEL	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S.	637 Rue Des Aulnois, St Amand Les Eaux, 59230	FRANCIA			
FABRICANTE GRANEL	PATHEON ITALIA S.P.A.	Viale Gian Battista Stucchi, en 110 - 20900 Monza	ITALIA			
FABRICANTE SOLVENTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart	BELGICA			jfdfn@hotmail.com
FABRICANTE SOLVENTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
FABRICANTE SOLVENTE	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	Bellaria Rosia, Sovicille, 53018	ITALIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre	BELGICA			
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	Av. Calle 116 No. 7 - 15 Interior 2, Oficina 601A, Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	col.regulatorios@gsk.c
TITULAR	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart	BELGICA			jfdfn@hotmail.com

Imprimir << Atras