[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20012256	Nombre producto	**MENACTRA®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016MB-0011293-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	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. Menactra está aprobada para ser utilizada en personas de 9 meses a 55 años de edad. Menactra no previene la enfermedad por N meningitidis serogrupo B.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N20. Acta 10/2015(3.1.3.31)
Contraindicaciones:	Reacciones de hipersensibilidad Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de vacunas que contengan polisacáridos capsulares meningocócicos, toxoide diftérico o proteína CRM, o a cualquier componente de Menactra.		
Precauciones y Advertencias:	Síndrome de Guillain-Barré Las personas a quienes se les diagnosticó previamente el síndrome de Guillain-Barré (SGB) pueden tener un riesgo mayor de SGB después de recibir Menactra. Para decidir administrar Menactra, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos y beneficios. El SGB se ha reportado en una relación temporal luego de la administración de Menactra. El riesgo de SGB después de la vacuna Menactra se evaluó en un estudio retrospectivo de cohorte post- comercialización 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 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 Disminución de la respuesta inmunológica Algunas personas con alteraciones de la inmunocompetencia, incluidas algunas personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden presentar una disminución en la respuesta inmunológica a Menactra. Deficiencia del complemento Las personas con determinadas deficiencias del complemento y las personas que reciben un tratamiento que inhibe la activación terminal del complemento (por ejemplo, eculizumab) presentan un aumento del riesgo de enfermedades invasivas causadas por N meningitidis, incluida la enfermedad invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135, aun si desarrollan anticuerpos luego de la vacunación con Menactra. Limitaciones de la eficacia de la vacuna Es posible que Menactra no proteja a todos los receptores. Síncope Se ha informado del síncope (el desmayo) después de la vacunación con Menactra. Los procedimientos deben estar en el lugar para evitar la lesión por la caída y para controlar las reacciones sincopales.		
Interacciones	Administración concomitante con otras vacunas Menactra se administró de manera concomitante con la vacuna Typhim Vi® [vacuna antitifoidea de polisacárido vi] (antitifoidea) y la vacuna de toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, para uso en adultos (Td), en personas de 18 a 55 y de 11 a 17 años de edad, respectivamente. En niños de entre 4 y 6 años de edad, Menactra se coadministró con DAPTACEL, y en niños menores de 2 años de edad, la vacuna Menactra se administró de manera conjunta con una o más de las siguientes vacunas: vacuna PCV7, MMR, V, MMRV, HepA, o haemophilus influenzae tipo b (Hib). Cuando sea necesario administrar Menactra y DAPTACEL en niños de entre 4 y 6 años de edad, deberá darse preferencia a la administración simultánea de las 2 vacunas, o bien a la administración de Menactra previo a la de DAPTACEL. Se ha comprobado que la administración de Menactra un mes después de DAPTACEL reduce las respuestas de anticuerpos meningocócicos frente a Menactra. No existen datos disponibles para evaluar la respuesta inmunitaria a Menactra administrada a niños de menor edad luego de DAPTACEL, como así tampoco de la administración de Menactra a personas de <11 años de edad luego de otras vacunas que contengan toxoide diftérico. Cuando se administró Menactra en forma concomitante con la PCV, las respuestas de los anticuerpos a 3 de los 7 serotipos de la PCV y al serogrupo W-135 de Menactra no cumplieron con los criterios de no inferioridad. Dado las altas tasas de respuesta de los anticuerpos a todos los serotipos de la PCV mediante una evaluación con el método ELISA u OPA, y teniendo en cuenta que >81% de los sujetos alcanzaron valores de anticuerpos de SBA-HC =1:8 para los 4 serogrupos de Menactra, es poco probable que se produzca algún impacto en la eficacia clínica de cualquiera de estas vacunas cuando se administran de manera concomitante. No mezcle Menactra con otras vacunas en la misma jeringa. Cuando se administra Menactra de manera concomitante con otras vacunas inyectables, las vacunas deben administrarse con jeringas diferentes y deben aplicarse en lugares separados. Los tratamientos inmunodepresores, incluida la radioterapia, los antimetabolitos, los agentes alquilantes, los medicamentos citotóxicos y los corticoesteroides (utilizados en dosis mayores a las fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmunológica a las vacunas		

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta 10 de 2022 numeral 3.6.18	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR						

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	na						
Condición Almacenamiento	ALMACÉNESE A TEMPERATURAS ENTRE 2 - 8ºC.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	DOS 2 AÑOS

Ruta Estudio	Expediente Completo	Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20012256	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR 5 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE DE BOROSILICATO TIPO I CON TAPÓN DE BUTILO DE 13MM Y SELLO DESPRENDIBLE POR UNA DOSIS	null	2010/02/12	Inactivo	2018/08/29
20012256	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJ A POR UN VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE DE BOROSILICATO TIPO I CON TAPON DE BUTILO DE 13 MM Y SELLO DESPRENDIBLE, POR UNA DOSIS	null	2011/05/11	Inactivo	2018/08/29
20012256	**3**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR 5 VIALES DE VIDRIO DE BOROSILICATO TIPO I CON TAPÓN DE BUTILO GRIS Y UN SELLO DESPRENDIBLE, CADA VIAL CON UNA DOSIS	2M1039321000101	2018/08/29	Activo	
20012256	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO TIPO I CON TAPÓN DE BUTILO GRIS Y UN SELLO DESPRENDIBLE, CADA VIAL CON UNA DOSIS	2M1039321000100	2018/08/29	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO A	4,00000	mcg
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO C	4,00000	mcg
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO Y	4,00000	mcg
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO W-135	4,00000	mcg
PROTEINA DE TOXOIDE DIFTÉRICO	48,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AH05	MENINGOCOCCICOS OTROS ANTIGENOS POLISACARIDOS POLIVALENTES PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTIMENINGOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SANOFI PASTEUR INC.	DISCOVERY DRIVE SWIFTWATER	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			eduardo.arce@sanofipasteur.com
IMPORTADOR	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	Transversal 23 No. 97-73 piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.sanofi@sanofi.com
IMPORTADOR	SANOFI PASTEUR S.A.	CARRERA 12 No. 89-28 PISO 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
TITULAR	SANOFI PASTEUR INC.	DISCOVERY DRIVE SWIFTWATER	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			eduardo.arce@sanofipasteur.com

Imprimir << Atras