FICHA TÉCNICA
VOPIX

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.
VOPIX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.
Vacuna antipoliomielítica trivalente oral

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.
Cada dosis de 0.1 mL (2 gotas) contiene:
Poliovirus vivos atenuados cepas Sabin
Tipo I no menos de 1,000,000 DICC50
Tipo II no menos de 100,000 DICC50
Tipo III no menos de 600,000 DICC50
Vehículo cbp 0.1 mL
* Dosis infecciosa para el cultivo de tejidos.

4. FORMA FARMACÉUTICA.
Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS.

5.1 Indicaciones terapéuticas.
VOPIX está indicada en la inmunización activa de niños y adultos susceptibles contra la poliomielitis causada por los tres tipos de virus de la enfermedad..

5.2 Posología y vía de administración.
0.1 mL (2 gotas).
Oral.
La vacuna esta lista para su administración por vía oral.
Precauciones: No se debe inyectar la vacuna. Debido al riesgo de contaminación, la vacuna después de abierta debe de administrarse antes de 8 horas o deshacerse de ella.

5.3 Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

FICHA TÉCNICA
VOPIX

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Al igual que con otras vacunas, no debe aplicarse ante la presencia de padecimientos febriles agudos o con reacción de inmunidad debilitada. En caso de duda, por ejemplo en casos de diarreas, puede administrarse una dosis suplementaria después de la convalecencia.

La vacuna está contraindicada en el caso de reacciones alérgicas sistémicas conocidas a la neomicina. Las infecciones triviales no son una contraindicación de la aplicación de la vacuna.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.

No se han descrito hasta el momento.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No se han descrito casos de sobredosificación..

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

No se cuenta con evidencia de que el virus vacunal afecte al feto, sin embargo, como una precaución general no debe administrarse la vacuna a la mujer embarazada, a menos que se considere que se encuentre en un riesgo inminente de tener la infección.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.

El virus atenuado de VOPIX, produce una infección asintomática en los individuos susceptibles. Aunque se han descrito síntomas no específicos, como dolor de cabeza, vómito y diarrea después de la vacunación no se ha demostrado que alguno de ellos sea producido por la vacuna

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

6.1 y 6.2 Propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas.

Después de la administración oral de VOPIX, se desencadena una respuesta inmune a nivel de intestino delgado y similar a la producida por el virus silvestre de la poliomielitis, induciendo una reacción antígeno-anticuerpo específica.

Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

FICHA TÉCNICA
VOPIX

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad.
No aplica.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 Lista de aditivos

Sacarosa
Eritromicina
Sulfato de kanamicina
Medio basal Eagle

7.2 Incompatibilidades

Al igual que con otras vacunas, no debe aplicarse ante la presencia de padecimientos febriles agudos o con reacción de inmunidad debilitada.

En caso de duda, por ejemplo en casos de diarreas, puede administrarse una dosis suplementaria después de la convalecencia.

La vacuna está contraindicada en el caso de reacciones alérgicas sistémicas conocidas a la neomicina. Las infecciones triviales no son una contraindicación de la aplicación de la vacuna.

7.3 Plazo de caducidad

18 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese en congelación a – 20° C. Una vez descongelada consérvese en refrigeración entre 2° C – 8° C, máximo 6 meses, sin rebasar la fecha de caducidad expedida.

7.5 Presentación

Caja con cincuenta frascos gotero de plástico conteniendo veinte dosis de la vacuna.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias.

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

FICHA TÉCNICA
VOPIX

No se administre a mujeres embarazadas.
Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.

LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
Calle 13 Este No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Estado de Morelos, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.

PT BIOFARMA
Jl. Pasteur No 28, Bandung 40161, Indonesia

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

PT BIOFARMA
Jl. Pasteur No 28, Bandung 40161, Indonesia

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR.

LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
Calle 13 Este No. 606 CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Estado de Morelos, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO.

503M2004 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA.

14 de Marzo del 2017.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

14 de Marzo de 2012.

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

103300II020071