FICHA TÉCNICA
OPVERO®

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

OPVERO®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fórmula:
Cada dosis de 0,1 ml (2 gotas) contiene:
Poliovirus tipo 1* …….....No menos de 1,000,000 de (106,0) DICC50**
Poliovirus tipo 2* …….....No menos de 100,000 de (105,0) DICC50**
Poliovirus tipo 3* …….....No menos de 600,000 de (105,78) DICC50**

* Cepas atenuadas vivas preparadas en células VERO
** DICC50: 50 por ciento de dosis infecciosas de cultivo celular (unidades infecciosas virales).

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención de la poliomielitis

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación primaria:

Un mínimo de 3 dosis orales con un intervalo mínimo de cuatro semanas, de acuerdo con las recomendaciones nacionales relativas al calendario de vacunación.
La OMS recomienda el calendario siguiente en países endémicos: nacimiento, semanas 6, 10 y 14. En las áreas no endémicas, la primera dosis puede administrarse a partir de la semana 6 con la primera dosis de DTP.

FICHA TÉCNICA
OPVERO®

Refuerzo:

1 dosis oral 1 año después de la 3ra. dosis.
Para las dosis de refuerzo subsiguientes, se recomienda una dosis oral cada 5 años para los niños y los adolescentes y cada 10 años para los adultos.
En caso de una epidemia, al menos una dosis de la vacuna oral contra la poliomielitis debe administrarse a cada sujeto que vive cerca de un caso declarado, independientemente de las vacunaciones previas.

Modo y vía de administración:

La vacuna debe aplicarse únicamente por vía oral.
En primer lugar, el recipiente debe agitarse con suavidad para evitar la formación de espuma, pero suficientemente para obtener una suspensión homogénea.
El éxito en la extracción de una o más de una dosis de vacuna de un recipiente multidosis depende esencialmente de la atención en el manejo.
La dosis de la vacuna es de 2 gotas (0,1 ml) medida con ayuda de un cuentagotas que viene incluido. La dosis de la vacuna se puede administrar directamente en la boca o en un poco de azúcar.
Tenga cuidado: no contamine el cuentagotas con la saliva de la persona vacunada.

5.3. CONTRAINDICACIONES

Este producto medicinal NO DEBE utilizarse en los siguientes casos:
- hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomicina y a la polimixina B o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna VPO;
- inmunodeficiencia primaria o secundaria por infección del VIH, supresión de la respuesta inmunológica inducida por medicamentos, leucemia, linfoma o malignidad avanzada.
- Embarazo: en caso de embarazo conviene utilizar una vacuna inactivada, sin embargo, una vacunación efectuada al comienzo del embarazo no justifica la interrupción del mismo.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

- en caso de vómitos o diarrea en el momento de o inmediatamente de la administración, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas;
- en caso de fiebre o de enfermedad aguda, se puede recomendar posponer la vacunación de acuerdo con la política nacional;

- esta vacuna no debe inyectarse.

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, se puede administrar VPO de modo seguro y eficaz al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, rubéola, parotiditis, DTP, DT, TT, Td, BCG, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b y la fiebre amarilla.
Con el fin de evitar posibles interacciones entre varios productos medicinales, cualquier otro tratamiento en curso debe reportarse sistemáticamente a su doctor o a su farmacéutico.

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han descrito.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se dispone de información suficiente de teratogenésis en el animal.
Estudios realizados, siguientes a las actividades de inmunización masiva durante epidemias no revelaron malformaciones congénitas o fetotoxicidad en relación con el uso de la vacuna antipoliomielítica oral.
Por ello esta vacuna puede prescribirse durante el embarazo sólo si es necesario, en particular, en caso de epidemia.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

N/A

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- síntomas sistémicos: fiebre, escalofríos, astenia (fatiga) mialgias (dolores musculares), artralgias (dolores en las articulaciones);
- se han producido raros casos de daño neurológico: parestesia (sensación de picazón y hormigueo), paresia (parálisis leve), neuritis (inflamación de un nervio), mielitis (inflamación de la médula espinal)
- de manera excepcional, se puede observar en la persona vacunada o en personas en contacto estrecho con personas vacunadas recientemente, parálisis posterior a la vacunación debida a la reversión del virus de la vacuna a la neurovirulencia. Estos casos tienen lugar entre las 4 y las 8 semanas siguientes a la vacunación.

FICHA TÉCNICA
OPVERO®

Según datos del ACIP, (Comité Consultor de Prácticas de inmunización) el riesgo total es aproximadamente de 1 caso por cada 2,4 millones de dosis distribuidas. Sin embargo, después de la primera dosis el riesgo es superior y según las estimaciones, es de 1 caso por cada 750.000 dosis distribuidas.

El personal médico y paramédico debe informar cualquier efecto adverso grave relacionado con la aplicación del producto, de acuerdo con los requisitos locales a la Dirección Médica de Sanofi Pasteur, S.A. de C.V., Av. Universidad No. 1738, Col. Coyoacán 04000, México, D.F.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Vacuna preparada a partir de cepas atenuadas de poliovirus vivos, de los tipos 1, 2 y 3, cultivados en células VERO filtradas y purificadas.
Después de la administración, los virus se replican en el intestino y se excretan en las heces. La respuesta inmunitaria inducida por la vacuna es similar a la inducida por la infección natural. Se traduce por la producción de anticuerpos circulantes y de inmunoglobilina A secretora en el intestino.
La serie primaria de 3 dosis seguida de las dosis de refuerzo, induce una inmunidad de gran duración contra los 3 virus en un 95% de las personas vacunadas. La inmunidad local puede desempeñar un papel en la prevención de infecciones causada por virus salvajes.
La excreción y la diseminación oro fecal pueden conducir a una vacunación indirecta en los sujetos en contacto. Esto justifica el uso particular de la vacuna oral de poliomielitis durante las epidemias.

En casos excepcionales, puede ocurrir un fenómeno de revisión de la virulencia en una de las cepas, que puede provocar una parálisis en la persona vacuna o en aquellas que hayan tenido contacto estrecho.
En casos de que la cobertura de la vacuna resultara insuficiente, se han descrito epidemias debidas a los virus derivados de una cepa procedente de la vacuna.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

N/A

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

FICHA TÉCNICA
OPVERO®

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

No se deje al alcance de los niños.
Consérvese a -20°C (en congelador). Luego de la descongelación, el producto puede almacenarse hasta 6 meses en refrigeración (entre 2° C y 8° C), sin rebasar la fecha de caducidad señalada en la etiqueta.
No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

7.5. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 1 frasco gotero con 1 mL (10 dosis) o 2 mL (20 dosis)
Caja de cartón con 100 tubos cada tubo con 1 mL (10 dosis) o 2 mL (20 dosis). Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Dosis: La que el médico señale.
Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
Léase instructivo anexo.
No se administre por vía intravenosa.
No se deje al alcance de los niños.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial
Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México

FICHA TÉCNICA
OPVERO®

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d´Incarville 27100 Val de Reuil, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d´Incarville 27100 Val de Reuil, Francia.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370,
Naucalpan de Juárez, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 86610 SSA

13. FECHA DE VIGENCIA

25 de abril de 2019

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

11 de enero de 2016

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

153300415C0092