FICHA TÉCNICA
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA TIPO SABIN

1. Denominación distintiva
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA TIPO SABIN

2. Denominación genérica
Vacuna antipoliomielítica oral Tipo Sabin trivalente

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Polivirus Tipo 1 Cepa LSc, 2ab	No menos de 1 000 000 DICT50
Polivirus Tipo 2 Cepa P712, 2ab	No menos de 100 000 DICT50
Polivirus Tipo 3 Cepa Leon 12a, 1b	No menos de 600 000 DICT50
(Obtenidos en células diploides humanas MRC5)	
Vehículo cbp	0.1 mL

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas

POLIO SABIN (oral) está indicada para la inmunización activa de lactantes, niños y adultos susceptibles de contraer infecciones causadas por los virus de la polio de los tipos 1, 2 y 3.

5.2. Posología y vía de administración

Antes de su administración, las vacunas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar la presencia de partículas. Debido a variaciones ligeras de su pH, Polio Sabin (oral) puede variar de color, desde un amarillo pálido a un rojo pálido.

Los cambios del color de la vacuna dentro de estos márgenes no significan deterioro de la misma.

Dos gotas del envase multidosis contienen una dosis inmunizante (0.1ml).

Dado que los esquemas de vacunación varían entre los distintos países, el esquema utilizado en cada país debe ajustarse a las recomendaciones nacionales.

Lactantes: El ciclo de inmunización primaria consta de tres dosis de la vacuna de POLIO SABIN (oral). La vacuna debe administrarse con un intervalo mínimo de un mes entre cada dosis.

POLIO SABIN (oral) se puede administrar al nacer, siempre que se tenga en cuenta que la respuesta probablemente será subóptima y que más adelante en la vida se necesitarán otras tres dosis adicionales para proporcionar una protección adecuada.

Niños y adultos: Con el fin de mantener el nivel de protección contra la infección por el virus de la polio, se recomienda dar una dosis de refuerzo al inicio de la edad escolar y otra al terminar el colegio y, ocasionalmente, durante la vida adulta, si el individuo se expone a un riesgo elevado de infección, como cuando se viaja a áreas endémicas.

Vía de administración: Oral

La vacuna se puede administrar directamente o mezclada con alguna bebida o comida, siempre que dichos alimentos no contengan substancias que puedan inhibir los virus de la polio, como los conservadores. Son vehículos aptos los jarabes, la leche, el pan y un terrón de azúcar. Dado que la vacuna tiene un sabor salado y amargo, a los niños pequeños, especialmente, se les puede administrar con un jarabe o en un terrón de azúcar.

En los lactantes que toman leche materna, la vacuna deberá administrarse de preferencia dos horas antes o después de la alimentación, a fin de evitar el contacto con los anticuerpos presentes en la leche materna.

Se debe tener cuidado de no contaminar el gotero multidosis con saliva de la persona vacunada.

5.3. Contraindicaciones

POLIO SABIN está contraindicada en los individuos con hipersensibilidad a la neomicina, polimixina o a cualquier otro componente de la vacuna., El antecedente de dermatitis de contacto por neomicina o polimixina no es una contraindicación.

POLIO SABIN (oral) está contraindicada en sujetos que hayan presentado hipersensibilidad a la administración previa de vacunas orales contra la poliomielitis.

Por lo general, POLIO SABIN (oral) no debe administrarse a los individuos que padezcan

inmunodeficiencias primarias o secundarias. En dichas personas se recomienda el uso de la vacuna inactivada contra la polio (IPV).

No obstante, de acuerdo con las recomendaciones del Programa de Ampliación de Inmunización (EPI), la infección, sintomática o asintomática, por el virus de inmunodeficiencia humana no es una contraindicación para la inmunización con POLIO SABIN (oral).

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

NO DEBERÁ INYECTARSE LA VACUNA POLIO SABIN (ORAL) BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

Polio Sabin(oral) se recomienda para la inmunización de rutina y el control epidémico. Es posible que Polio Sabin™ (oral) no evite o modifique la evolución de la enfermedad en sujetos ya infectados por un poliovirus de tipo natural.

Como sucede con otras vacunas, la administración de POLIO SABIN (oral) debe posponerse en los sujetos que padezcan alguna enfermedad febril grave aguda o diarrea o vómitos persistentes. Sin embargo, la presencia de infecciones leves tales como un resfriado, no deben retrasar la aplicación de la vacuna.

Los episodios de diarrea y/o de vómitos (al igual que cualquier infección gastrointestinal) pueden interferir en la administración de la vacuna Polio Sabin (oral). En caso de diarrea, la dosis recibida no se tendrá en cuenta como parte del esquema de inmunización y deberá repetirse después de la recuperación.

Los virus de poliomielitis atenuados se multiplican en el intestino. La excreción fecal de los virus de la vacuna puede persistir durante varias semanas y también podría transmitirse a los contactos de los vacunados; por lo que se deberá advertir a las personas que estén en contacto con los vacunados sobre la necesidad de observar una higiene personal estricta. Las personas no inmunes en contacto cercano con una persona recién vacunada podrán en muy raras ocasiones correr el riesgo de parálisis poliomielítica asociada a la vacuna.

Siempre que POLIO SABIN (oral) se administre a un individuo, constituye una buena práctica clínica ofrecer al mismo tiempo la inmunización a los contactos próximos presumiblemente susceptibles (como los padres no vacunados). Al igual que con todas las vacunas, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

En los receptores inmunocompetentes la vacunación anterior con vacuna poliomielitis inactivada no es una contraindicación para el uso de Polio Sabin (oral).

Los individuos asintomáticos con infección por el VIH positivos pueden recibir la vacuna viva de polio, pero la excreción del virus de la vacuna en las heces puede continuar durante más tiempo que en los individuos sin esta infección Se debe avisar a los contactos del hogar de este hecho, así como de la necesidad de una higiene personal rigurosa, incluyendo lavarse las manos después de cambiar los pañales a un bebé con infección por el VIH.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

Polio Sabin (oral) puede administrarse al mismo tiempo que la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, la vacuna contra la hepatitis B, la vacuna contra la difteria, tos ferina y/o tétanos, la vacuna contra el sarampión, rubeola y/o parotiditis, o la vacuna BCG, si se ajusta al esquema de vacunación.

La administración concomitante de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) y la vacuna antirrotavirus no afecta la respuesta inmunitaria frente a los antígenos de polio pero podría reducir ligeramente la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrotavirus. Un estudio clínico en el que se coadministró la OPV con la vacuna antirrotavirus (Rotarix™) de GlaxoSmithKline Biologicals mostró que se mantenía la protección clínica contra la gastroenteritis por rotavirus severa.

Si Polio Sabin (oral) no puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas, deberá dejarse un intervalo por lo menos de un mes entre ambas vacunaciones.

Es posible que el tratamiento inmunosupresor reduzca la respuesta inmunitaria, favorezca la multiplicación de los virus de la vacuna y aumente el período en el que se excreten los virus de la vacuna en las deposiciones (ver Advertencias y Precauciones).

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Se han reportado casos ocasionales de sobredosificación. En ningún caso la sobredosis ha producido efectos de tipo enfermedad.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo:

Aunque no hay pruebas de que los poliovirus vivos atenuados tengan efectos adversos en el feto, de

acuerdo con los principios generales, no debe administrarse la vacuna a una mujer gestante, a menos que esté expuesta a un claro riesgo de infección por poliovirus silvestres. Las mujeres no inmunes en edad fértil deberían usar medios anticonceptivos durante 3 meses después de la vacunación.

Lactancia:
En los estudios clínicos no se ha evaluado si la administración de la vacuna de POLIO SABIN (oral) a las madres tiene efectos sobre los lactantes. No se ha establecido ninguna contraindicación. Se podrá administrar la vacuna a mujeres en período de lactancia.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios para investigar el efecto de Polio Sabin (oral) sobre el desempeño en el manejo o la capacidad para operar maquinaria. Sin embargo, en vista del perfil de eventos adversos de Polio Sabin (oral) es improbable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas.

5.9. Reacciones secundarias y adversas.
Se han descrito signos y síntomas inespecíficos, como fiebre, vómitos y diarrea después de la vacunación, pero ninguno ha sido aceptado como causado por la vacuna.

Se ha observado una asociación temporal entre la inmunización con POLIO SABIN (oral) y el desarrollo de signos y síntomas de poliomielitis paralítica en individuos vacunados y en contactos inmediatos susceptibles. La frecuencia de esta asociación es, no obstante, extremadamente baja (menos de un caso por 1 millón de dosis administradas). La mayoría de los casos de poliomielitis paralítica post-vacuna han ocurrido después de la administración de la primera dosis.

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilactoides.

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas
Después de la administración de tres dosis, > 98% de los individuos muestran protección serológica frente a los tres serotipos.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
Información no disponible

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
Cloruro de magnesio haxahidratado, Arginina, Polisorbato 80, Sulfato de neomicina, Sulfato de polimixina B, Agua purificada.

7.2. Incompatibilidades
Información no disponible.

7.3. Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje
La vacuna deberá conservarse en un refrigerador entre 2°C y 8°C o en un congelador a -20°C conforme a las recomendaciones indicadas en la etiqueta y el empaque.

La vacuna cuyo almacenamiento está indicado a –20°C podrá conservarse provisionalmente entre 2°C y 8°C durante 6 meses como máximo.

Para conservar la potencia óptima de Polio Sabin(oral), la vacuna debe almacenarse en el recipiente original, manteniendo al mínimo la exposición de la vacuna a la temperatura ambiente (sin refrigeración) y evitando la exposición a la luz solar.
El transporte debe realizarse bajo condiciones de refrigeración, especialmente en los climas cálidos.
La congelación y descongelación no afectan la potencia de la vacuna

Cuando no sean inminentes la distribución o la administración, se recomienda conservar la vacuna, si es posible, a una temperatura de -20ºC o inferior, ya que con ello se detiene el deterioro de la potencia de la vacuna.

Si la vacuna ha sido expuesta de forma accidental a temperaturas ambientales altas, se recomienda que la vacuna sea usada inmediatamente o almacenada a –20°C hasta la administración. Después de la apertura, los recipientes multidosis deberán conservarse en un refrigerador y usarse idealmente en el transcurso de 8 horas debido a la posibilidad de contaminación de la vacuna. Si estas

condiciones no se cumplen, la vacuna deberá desecharse.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

7.5. Presentaciones
Caja con 1 tubo con 25 dosis, cada una de 0.1 mL.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Agítese antes de usarse.
Literatura exclusiva para el médico. Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

8. Razón social y domicilio del titular del registro
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

12. Número de registro
0383M79 SSA

13. Fecha de vigencia
10 de abril de 2020

FICHA TÉCNICA
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA TIPO SABIN

14. Fecha de la última actualización
10 de abril de 2015

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
143300423B0157