FICHA TÉCNICA
IMOVAX POLIO

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

IMOVAX POLIO

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antipoliomielítica inactivada.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Poliovirus de tipo 1	40 Unidad antígeno D [1][4]
Poliovirus tipo 2	8 Unidad antígeno D [2][4]
Poliovirus tipo 3	32 Unidad antígeno D [3][4]
Vehiculo cbp	0.5 mL

UD Unidad de antígeno D
[1] Inactivado cepa Mahoney tipo 1
[2] Inactivado cepa MEF-1 tipo 2
[3] Inactivado cepaSaukett tipo 3
[4] Hecho en Francia

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

IMOVAX POLIO es una vacuna indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto para la inmunización primaria como para los refuerzos subsecuentes.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Primovacunación:
A partir de los 2 meses de edad, es conveniente administrar 3 dosis sucesivas de 0.5 ml con uno o dos meses de intervalo.

A partir de las 6 semanas de edad, **IMOVAX POLIO** puede ser administrada a las 6, 10 y 14 semanas según las

recomendaciones del programa extendido de inmunización de la Organización Mundial de la Salud.

En el adulto no vacunado, es conveniente administrar 2 dosis sucesivas de 0.5 ml con uno o, preferentemente, dos meses de intervalo.

Refuerzo:
En los niños en el transcurso del segundo año, se administra una 4ª dosis (1er refuerzo) entre 8 y 12 meses después de la 2da inyección.

Para los refuerzos posteriores, se le aplica una inyección de refuerzo cada 5 años al niño y al adolescente, y cada 10 años al adulto.

Vía de administración
La administración se realiza por vía intramuscular (vía recomendada), o por vía subcutánea.
La inyección intramuscular se realizará preferentemente en la cara anterolateral del muslo en el niño pequeño y en el deltoides en el niño más mayor, el adolescente y el adulto.

Instrucciones de uso y manipulación

En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otras.

Comprobar el aspecto límpido e incoloro de la vacuna. No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio. Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

5.3. CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad grave conocida a uno de los componentes de la vacuna, a una vacuna que contenga las mismas sustancias, a uno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomicina o a la polimixina B.

Contraindicaciones transitorias típicas de cualquier vacunación: en caso de fiebre o enfermedad aguda, es preferible aplazar la vacunación.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Al igual que con otras vacunas inyectables, **IMOVAX POLIO** debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación debido a que la inyección intramuscular puede provocar una

hemorragia en estos sujetos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe tener previsto inmediatamente un tratamiento médico oportuno y debe realizarse una vigilancia en caso de aparición de una reacción anafiláctica (aunque esto ocurre raramente) que acontezca después de la administración de la vacuna.

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. En ese caso, se recomienda esperar al final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, se recomienda la vacunación de sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, si la enfermedad subyacente permite una respuesta de anticuerpos aunque ésta sea limitada.

IMOVAX POLIO puede recomendarse igualmente en sujetos para los cuales la vacuna oral está contraindicada, al igual que en refuerzo para los sujetos previamente vacunados con la vacuna oral.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No hay inconvenientes en administrar **IMOVAX POLIO** en el transcurso del mismo acto de vacunación, con otras vacunas habituales. En caso de administrar concomitante, deben utilizarse jeringas diferentes y lugares de inyección separados.

.

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Para evitar la sobredosificación, esta vacuna sólo deberá ser empleada por profesionales de la salud, íntimamente relacionados con las inmunizaciones y además, llevar un control adecuado en el expediente clínico personal.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Teniendo en cuenta los datos clínicos, esta vacuna puede prescribirse durante el embarazo, sólo en caso de necesidad.

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Experiencia adquirida en el transcurso de los ensayos clínicos

La reactogenicidad local fue evaluada en el transcurso de dos ensayos clínicos multicéntricos randomizados que incluyeron 395 pacientes en total. En el lugar de la inyección, las reacciones locales fueron informadas de manera frecuente a muy frecuente: enrojecimiento (entre 0.7% y 2.4% de los sujetos en cada ensayo), dolor (entre 0.7% y 34%), induración (0.4%)

La incidencia y la gravedad de las reacciones locales pueden estar influenciadas por el lugar, la vía y la forma de inyección, así como por el número de inyecciones previamente recibidas.

Durante un estudio multicéntrico randomizado de fase III que incluía 205 niños, se informaron casos de fiebre superior a 38.1°C (en el 10% de los niños después de la primera dosis, en el 18% después de la segunda dosis y en el 7% después de la tercera dosis).

Otras reacciones adversas advertidas después de la comercialización.

En base a los datos de declaraciones espontáneas, los siguientes acontecimientos se informaron muy raramente (<0.01%), después de la comercialización. Sin embargo la frecuencia exacta no puede calcularse de una manera precisa.

Teniendo en cuenta el calendario de vacunación para el niño, **IMOVAX POLIO** raramente se inyecta solo.

<u>Trastornos generales y reacciones locales:</u>
Pueden ocurrir reacciones locales en el lugar de la inyección, tales como edema, dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación y persistir uno o dos días.
Linfadenopatías.

<u>Trastornos del sistema inmunitario:</u>
Reacción de hipersensibilidad de tipo I a uno de los componentes de la vacuna, como urticarias, angioedemas, reacciones anafilácticas o choques anafilácticos.

Músculo esquelético y tejido conjuntivo:
Convulsiones (asociadas o no a fiebre) en los días siguientes a la vacunación, cefaleas, parestesias moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que acontecen dentro de las dos semanas siguientes a la vacunación.

Trastornos psiquiátricos:

Agitación, somnolencia e irritabilidad en las primeras horas o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Erupción.
Apnea en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) (véase Precauciones Generales)

El personal médico y paramédico debe comunicar la presencia de cualquier efecto adverso (aunque no se mencione en el instructivo) relacionado temporalmente 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.

La vacuna está preparada a partir de los virus poliomielíticos tipos 1,2 y 3 cultivados en células Vero, purificados e inactivados con formaldehído.
Un mes después de la primovacunación (3 dosis), los índices de seroprotección eran del 100% para las vacunas poliomielíticas de tipos 1 y 3 y del 99% al 100% para el tipo 2.
En el lactante, la dosis de refuerzo (4ª dosis) provocó un aumento importante de los títulos con índices de sobreprotección del 97.5% al 100% para los 3 tipos de virus poliomielíticos.

Entre cuatro y cinco años después de la dosis de refuerzo, entre un 94% y un 99% de los sujetos tenían títulos protectores.
En el adulto primovacunado, una inyección de refuerzo estuvo seguida de una respuesta amnésica.
Estos datos proceden, en su mayoría, de estudios realizados con vacunas combinadas que contienen las vacunas poliomielíticas.
La inmunidad permanece durante al menos 5 años después de la 4ª inyección.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

2- Fenoxietanol Folmaldehido Agua inyectable

7.2. INCOMPATIBILIDADES

No hay inconvenientes en administrar **IMOVAX POLIO** en el transcurso del mismo acto de vacunación, con otras vacunas habituales. En caso de administrar concomitante, deben utilizarse jeringas diferentes y lugares de inyección separados.

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

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

7.4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Consérvese en refrigeración entre +2°C y +8°C y protegida de la luz. **NO SE CONGELE.**

7.5. PRESENTACIONES

Caja de cartón con una jeringa prellenada con una dosis (0.5mL).

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
No debe ser utilizada después de su fecha de caducidad.
Agítese antes de usarse.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante

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

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Sanofi-Pasteur, S.A.

1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´Etoile, Francia.

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

Filtración estéril y llenado aséptico
Sanofi Winthrop Industrie
1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Sanofi-Pasteur, S.A.
1541, Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L´Etoile, Francia.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

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

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 467M2003 SSA

13. FECHA DE VIGENCIA

20 de septiembre de 2021

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

01 de agosto de 2019

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

183300416X0120