FICHA TÉCNICA
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Vacuna Antipoliomielítica Trivalente Oral.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes	**Dosis**	
Cada:	**0.1 mL (2 gotas)**	
Virus de la poliomielitis producidos en células Vero:		
Tipo 1	1 000 000	$DICC_{50}$ / dosis
Tipo 2	100 000	$DICC_{50}$ / dosis
Tipo 3	600 000	$DICC_{50}$ / dosis
Cloruro de Magnesio 2M	0.05	mL
Medio Earle 2X glucosa 0.8%	0.0014	mL
Vehículo cbp	0.1	mL

4. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS
5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA
Inmunización activa contra la poliomielitis.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía de Administración: Oral

1 Dosis=2 GOTAS.

Dos gotas aplicadas en la cavidad bucal del niño, no debe haber contacto entre el gotero y la boca.

Una dosis en tres ocasiones, con intervalos de ocho semanas.

5.3 CONTRAINDICACIONES
Niños con fiebre, diarrea, infecciones respiratorias o que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros inmunosupresores.

5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO
No existen reportes hasta la fecha.

5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
No se ha descrito hasta el momento.

5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No se ha descrito hasta el momento.

5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se cuenta con evidencia de que el virus 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 DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Esta vacuna no produce reacciones indeseables.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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

6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se han reportado datos relacionados.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1LISTA DE ADITIVOS

Cloruro de Magnesio 2M
Medio Earle 2X glucosa 0.8%
Vehículo

INCOMPATIBILIDADES

No se ha descrito hasta el momento.

7.2 PLAZO DE CADUCIDAD

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

7.3 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

La vacuna puede ser almacenada:
En refrigeración entre 2°C a 8°C, bajo estas condiciones la fecha de caducidad es de 6 meses sin rebasar la fecha expedida.
En congelación entre –20°C a –30°C con la fecha de caducidad que se expide.

FICHA TÉCNICA
VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

Nota:
La Vacuna Antipoliomielítica tipo Sabin, en estado líquido es una suspensión acuosa y libre de partículas extrañas, puede ser incolora, amarillenta o rojiza. La vacuna en el envase gotero de plástico no debe utilizarse si presenta partículas antes o después de agitarse, turbiedad o color morado.

7.4 PRESENTACIONES

Caja con 40 Tubos gotero con 2 ml (20 dosis) cada uno de Vacuna Antipoliomielitica trivalente oral Tipo Sabin e instructivo anexo.

7.5 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños.
No se administre si el cierre ha sido violado. Su venta requiere receta médica.
No se administre a mujeres embarazadas. Literatura exclusiva para médicos.
Reporte de sospechas adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@birmex.gob.mx.
Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 55 75 23 65.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Prolongación Carpio No. 492, Col. Casco de Santo Tomás, C.P. 11340, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Prolongación Carpio No. 492, Col. Casco de Santo Tomás, C.P. 11340, Deleg. Miguel Hidalgo, Cuidad de México, México.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Prolongación Carpio No. 492, Col. Casco de Santo Tomás, C.P. 11340, Deleg. Miguel Hidalgo, Cuidad de México, México.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.
Amores 1240, Col. Del valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

84598 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA

02 de agosto del 2023.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

02 de agosto del 2018.

14.1NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

183300423A0034.