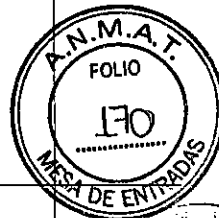


# ORIGINAL



**IMOVAX POLIO**  
**VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA**  
Suspensión inyectable

Proyecto de prospecto

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Poliovirus (inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney) #.....40 UD\*+

Tipo 2 (cepa MEF-1) #.....8 UD\*+

Tipo 3 (cepa Saukett) #.....32 UD\*+

Esta vacuna está en conformidad con las especificaciones de la Farmacopea Europea y con las recomendaciones de la OMS.

# producido en células VERO.

\*UD: Unidad antígeno D.

+ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

0167

IMOVAX POLIO puede contener restos de neomicina, estreptomina y polimixina B (Ver Sección CONTRAINDICACIONES)

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 de Hanks, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

El 2-fenoxietanol se presenta en forma de una solución de 2-fenoxietanol al 50% en etanol.

El medio 199 de Hanks (sin rojo de fenol) es una mezcla compleja de aminoácidos (entre ellos la fenilalanina), de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes (como la glucosa), suplementado con polisorbato 80, diluido en agua para inyectables.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra Poliomiélitis

### DESCRIPCIÓN

La vacuna está preparada a partir de los virus poliomiélticos tipos 1, 2 y 3 cultivados en células Vero, purificados e inactivados con formaldehído.

IMOVAX POLIO es una suspensión limpia e incolora.

### INDICACIONES

Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomiélitis en lactantes, niños y adultos, tanto en primovacuna como en refuerzo.

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

IMOVAX POLIO debe ser administrada según las Recomendaciones Nacionales locales.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### Propiedades farmacodinámicas

**Clase farmacoterapéutica:** Vacuna contra la poliomiélitis.

**Código ATC:** J07BF03.

Un mes después de la primovacuna (3 dosis), los índices de seroprotección eran del 100% para los virus poliomiélticos 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 seroprotección del 97,5% al 100% para los 3 tipos de virus poliomiélticos.

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 primovacuna, una inyección de refuerzo estuvo seguida de una respuesta anamnésica.

Estos datos proceden, en su mayoría, de estudios realizados con vacunas combinadas que contienen las vacunas poliomiélticas.

La inmunidad permanece durante al menos 5 años después de la 4ª inyección.

**Propiedades farmacocinéticas:** No aplica.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia local, no han revelado riesgos especiales para el hombre.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Posología**

#### Población pediátrica

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

M

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



- A partir de las 6 semanas de edad o a partir de los 2 meses de edad, conviene administrar 3 dosis sucesivas de 0,5 ml de IMOVAX POLIO con uno o dos meses de intervalo seguido de un primer refuerzo 6 a 12 meses después de la última dosis.
- Asimismo, según las recomendaciones nacionales vigentes, se aplicará la 5ta dosis (2do refuerzo) a los 5 o 6 años.

Otros esquemas posológicos:

- 2 inyecciones con dos meses de intervalo, una a los 2 meses de edad, y una a los 4 meses de edad (primovacunación) seguidas de un primer refuerzo a los 11 meses de edad.

En los países en los que se usa una vacuna contra la poliomielitis oral viva (OPV trivalente, bivalente o monovalente) en el programa de vacunación de rutina, IMOVAX POLIO puede usarse en asociación (coadministración) o de manera secuencial con OPV, en conformidad con las recomendaciones de la OMS y de acuerdo con las recomendaciones nacionales en vigor.

Los refuerzos posteriores eventuales (durante la infancia, durante la adolescencia y en la edad adulta) deben administrarse en conformidad con las recomendaciones nacionales en vigor.

### Población adulta

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

- En adultos no vacunados, conviene administrar 2 dosis sucesivas de 0,5 ml con uno o dos meses de intervalo seguidos de un primer refuerzo de 6 a 12 meses después de la última dosis.

Otros esquemas posológicos:

- En adultos no vacunados, conviene administrar 2 dosis sucesivas de 0,5 ml con dos meses de intervalo seguidos de un primer refuerzo de 8 a 12 meses después de la primera dosis.

Los refuerzos posteriores eventuales deben administrarse en conformidad con las recomendaciones nacionales en vigor.

### **Modo de administración**

La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (IM) o por vía subcutánea (SC).

La inyección intramuscular se realizará preferentemente en la cara anterolateral del muslo en niños pequeños y en el deltoides en niños, adolescentes y adultos.

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

Comprobar el aspecto límpido e incoloro de la vacuna. No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos, o uno de los excipientes de la vacuna, o a cualquier vacuna que contenga las mismas sustancias, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

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

### **ADVERTENCIAS**

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. En dichos casos, 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.

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  $\leq$  28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

### **PRECAUCIONES**

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

Al igual que con todas las vacunas inyectables, IMOVAX POLIO debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

En vista de los datos clínicos, esta vacuna puede recetarse durante el embarazo en caso de riesgo importante.

#### Lactancia

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

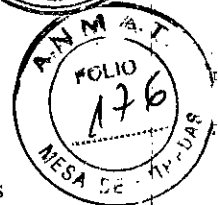
#### Fertilidad

No se ha llevado a cabo ningún estudio sobre la fecundidad

MV

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No hay inconveniente conocido en administrar IMOVAX POLIO en el transcurso de la misma sesión de vacunación, con otras vacunas habituales. En caso de administración concomitante, deben utilizarse jeringas diferentes y lugares de inyección separados.

## Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican según la terminología MedDRA (sistema de clasificación por órganos y términos) y por frecuencia según la convención siguiente:

- Muy frecuentes:  $\geq 10\%$
- Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$
- Poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$
- Raras:  $\geq 0,01\%$  y  $< 0,1\%$
- Muy raras:  $< 0,1\%$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Según las notificaciones espontáneas, se han informado muy raramente algunas reacciones adversas debidas al uso de IMOVAX POLIO. Dado que estas reacciones se han informado de forma voluntaria por una población de tamaño no determinado, no siempre es posible estimar su frecuencia de forma fiable o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Por lo tanto, estas reacciones adversas se clasifican dentro de la categoría de frecuencia "no conocida".

Se han observado las reacciones listadas a continuación durante estudios clínicos o se han informado de manera espontánea después de la comercialización.

Las reacciones adversas más frecuentes después de la administración de la vacuna son las reacciones locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, induración) y fiebre superior a  $38,1^{\circ}\text{C}$ .

## Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacción de hipersensibilidad de tipo I a uno de los componentes de la vacuna, como urticaria, angioedema, reacción anafiláctica o choque anafiláctico.

## Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: agitación, somnolencia e irritabilidad en la primera hora o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente.

## Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: 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 de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: rash.

## Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: artralgias moderadas y transitorias y mialgias en los días siguientes a la vacunación.

## Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuente: dolor en el lugar de la inyección, fiebre superior a  $38,1^{\circ}\text{C}$ .

Frecuente: enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuente: induración en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida: linfadenopatías, reacciones locales en el lugar de la inyección como edema, que pueden surgir en las 48 horas posteriores a la vacunación y que persisten uno o dos días.

## Información complementaria relativa a poblaciones específicas

Apnea en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo)

## Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

## SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o en su defecto comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

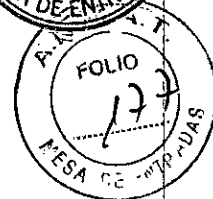
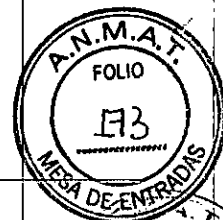
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – SIV (011) 4732-5900 o 4732-5081

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

MV

ORIGINAL



**PRESENTACIONES**

1 jeringa prellenada x 1 dosis de 0,5 ml  
1 ampolla x 1 dosis de 0,5 ml  
20 ampollas x 1 dosis 0,5 ml  
10 viales x 10 dosis (5 ml)

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C), al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

**Presentación multidosis:** Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

0167

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 36.860

Elaborado en Francia por **SANOPI PASTEUR S.A.**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOPI PASTEUR S.A.**  
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 08/2016

*Fecha de última revisión:*  
*Aprobado por Disposición N°*

h/v

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S.A.