FICHA TÉCNICA

IMOVAX® POLIO
SUSPENSIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

IMOVAX ® POLIO

Vacuna contra la poliomielitis (inactivada)

Suspensión inyectable en frasco multidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Poliovirus (inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney)# ..... 29 UD*+

Tipo 2 (cepa MEF-1)# ..... 7 UD*+

Tipo 3 (cepa Saukett)# ..... 26 UD*+

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

Cultivado en células VERO

*UD: Unidad de antígeno D
+ Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente en unidades de antígeno D 40-8-32 para los virus de tipos 1, 2 y 3, respectivamente, medidas con otro método inmunoquímico adecuado.

IMOVAX POLIO puede contener restos de neomicina, estreptomicina y polimixina B (ver sección 4.3)
Excipientes con efecto conocido:

Fenilalanina .....12,5 microgramos

Etanol .....2 miligramos

(Ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en frasco multidosis.

IMOVAX POLIO es una suspensión limpia e incolora.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

IMOVAX POLIO (IPV) debe utilizarse según las recomendaciones oficiales aplicables.

4.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Población pediátrica

Esquema de posología conforme a las recomendaciones francesas:

- 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.

Otros esquemas posológicos conformes a las recomendaciones nacionales en vigor y que se deben aplicar en función de las recomendaciones de la OMS caso por caso:

- A partir de las 6 semanas de edad o 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.
- 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 vigentes.

Población adulta

Esquema de posología conforme a las recomendaciones francesas:

- 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.

Otros esquemas posológicos conformes a las recomendaciones nacionales en vigor y que se deben aplicar en función de las recomendaciones de la OMS caso por caso:

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

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

Forma de administración

La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (I.M) o por vía subcutánea (S.C).

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

Para las precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, ver sección 6.6.

4.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier vacuna que contenga las mismas sustancias, a la neomicina, a la estreptomicina o a la polimixina B.

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

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trazabilidad:

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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 trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en pacientes que sufran estas alteraciones.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, en los raros casos en los que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna, se deberá administrar de inmediato el tratamiento médico adecuado y se tendrá que llevar a cabo un seguimiento..

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden 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.

Al administrar dosis de primovacunación en grandes prematuros (bebés nacidos a las 28 semanas de embarazo o menos) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe tener muy en cuenta el posible riesgo de apnea, lo que hace necesaria la monitorización respiratoria durante 48-72 h. Debido a las importantes ventajas que supone la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni posponerse.

Un síncope (desmayo), en reacción psicógena a la inyección con una aguja, puede ocurrir después o incluso antes de cualquier vacunación. Deben adoptarse medidas para prevenir las lesiones debidas al desmayo y tratar las reacciones sincopales.

IMOVAX POLIO contiene fenilalanina, etanol y sodio

IMOVAX POLIO contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 mL. La fenilalanina puede ser peligrosa en pacientes con fenilcetonuria (FCU), una enfermedad genética rara caracterizada por la acumulación de fenilalanina que no se puede eliminar correctamente.

IMOVAX POLIO contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 mL. Es poco probable que la pequeña cantidad de alcohol contenida en este medicamento pueda causar efectos notables.

IMOVAX POLIO contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “sin sodio”.

4.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS 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.

4.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

De acuerdo con los datos clínicos, esta vacuna puede prescribir 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.

4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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

4.8 REACCIONES ADVERSAS

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

Muy frecuentes: ≥ 10 %
Frecuentes: ≥ 1 % a < 10 %
Poco frecuentes: ≥ 0,1 % a < 1 %
Raras: ≥ 0,01 % a < 0,1 %
Muy raras: < 0,1 %
Frecuencia indeterminada: no puede estimarse según 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 "indeterminada".

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°C.

Trastornos del sistema inmunológico
Frecuencia indeterminada: 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 indeterminada: 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 indeterminada: 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 indeterminada: erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuencia indeterminada: 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°C.

Frecuente: enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuente: induración en el lugar de la inyección.

Frecuencia indeterminada: 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 ≤ 28 semanas de embarazo) (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través de Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com o http://www.sanofi.com.pe/es/contacto.

4.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO
No procede.

~~5~~ 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la poliomielitis, código ATC: J07BF03.

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 los virus poliomielíticos 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 poliomielíticos.

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 de memoria.

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.

5.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
No procede.

5.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD
Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia local.

6 DATOS FARMACÉUTICOS
6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

2-fenoxietanol, etanol, 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 inyección.

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

6.3 FECHA DE EXPIRA
No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2 y 8 °C.

6.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta.
Conservar en refrigerador (entre 2ºC y 8ºC) y al abrigo de la luz.
No congelar.
No utilice este medicamento si observa que el producto presenta un aspecto turbio.

Para las condiciones de conservación de la vacuna después de la primera apertura, ver sección 6.3.

6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón con un estuche de cartón que contiene 1 caja de cartón con 1 ó 10 viales de vidrio tipo I incoloro por 5 mL(10 dosis) con separadores de cartón (1 dosis = 0,5 mL)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y OTRAS MANIPULACIONES

Compruebe que la vacuna tenga un aspecto transparente e incoloro. 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.

7 REFERENCIA

ANMS - Francia
Imovax Polio, suspensión inyectable en multidosis
21.09.2023
Titular: Sanofi Pasteur, Francia

8 REVISIÓN LOCAL

12/julio/2024