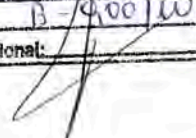


## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## OPVERO

## VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

INSTRUMENTO PÚBLICO DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
11 MAR 2013	
N° Ref.:	MT 385754/12
N° Registro:	B-900/10
Firma Profesional:	

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

OPVERO, suspensión bebible en recipiente multidosis  
Vacuna antipoliomielítica oral (trivalente, viva)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la Poliomiелitis tipo 1* (cepa LS - c2ab)	al menos $10^{6.0}$ DICC <sub>50</sub> **
Virus de la Poliomiелitis tipo 2* (cepa P 712, Ch, 2ab)	al menos $10^{5.0}$ DICC <sub>50</sub> **
Virus de la Poliomiелitis tipo 3*(cepa Leon 12a1b)	al menos $10^{5.8}$ DICC <sub>50</sub> **

Para una dosis de 0,1 mL (2 gotas) en recipiente multidosis de 10 ó 20 dosis.

\* preparados en células VERO.

\*\* DICC<sub>50</sub>: dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (Unidades virales infecciosas)

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión bebible.

## 4. DATOS CLÍNICOS

## 4.1. Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada en la inmunización activa contra la poliomiелitis en el caso de lactantes, niños y adultos cuando se trate tanto de la primera vacuna como del refuerzo.

~~Es preferible emplear la vacuna antipoliomielítica inactivada inyectable en la serie primaria y reservar la oral para los refuerzos o en caso de epidemia.~~

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### 4.2. Posología y forma de administración

#### Vacunación primaria:

Un mínimo de 3 dosis orales con un intervalo mínimo de cuatro semanas, de acuerdo con las recomendaciones nacionales relativas al calendario de vacunación.

#### En Chile:

**La serie primaria está formada por 3 dosis, administradas a los 2, 4 y 6 meses de edad.**

La OMS recomienda el calendario siguiente en países endémicos: nacimiento, semanas 6, 10 y 14. En las áreas no endémicas, la primera dosis puede administrarse a partir de la semana 6 con la primera dosis de DTP.

#### Refuerzo en Chile:

**El refuerzo consiste en 1 dosis a los 18 meses de edad.**

**En personas que se exponen a un riesgo elevado de infección, como cuando se viaja a zonas endémicas, se aplica además una dosis de refuerzo cada 5 años en niños y adolescentes y cada 10 años en adultos.**

~~1 dosis oral 1 año después de la 3<sup>ra</sup> dosis.~~

~~Para las dosis de refuerzo subsiguientes, se recomienda una dosis oral cada 5 años para los niños y los adolescentes y cada 10 años para los adultos.~~

En caso de una epidemia, al menos una dosis de la vacuna oral contra la poliomielitis debe administrarse a cada sujeto que vive cerca de un caso declarado, independientemente de las vacunaciones previas.

~~La serie primaria está formada por 3 dosis que pueden administrarse a partir de las 6 semanas de vida (o desde el nacimiento en zonas endémicas) siendo el intervalo entre cada una de éstas como mínimo de 4 semanas.~~

~~El refuerzo consiste en 1 dosis 1 año después de la tercera toma y después cada 5 años en niños y adolescentes y cada 10 años en adultos.~~

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~En las zonas endémicas se puede administrar una dosis suplementaria cuando tengan lugar los días nacionales de inmunización tal y como las autoridades locales los hayan previsto.~~

### Forma de administración

La vacuna debe administrarse por vía oral.

La dosis inmunizante es de 2 gotas (0,1 mL) medida con ayuda de un cuentagotas que viene incluido.

La dosis inmunizante puede administrarse directamente en la boca o en un poco de azúcar.

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomina y a la polimixina B o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna antipoliomielítica oral.
- Es preferible diferir la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
- Deficiencias inmunitarias:

En los países sin endemia, la vacuna OPV está contraindicada en los casos de deficiencia inmunitaria congénita o adquirida, en la persona que deba ser vacunada o en sus contactos cercanos. Las deficiencias inmunitarias adquiridas incluyen, pero no están limitadas, a las infecciones causadas por los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los tratamientos inmunosupresores. Las deficiencias inmunitarias congénitas, incluyen, pero no están limitadas, a las agamaglobulinemias, las hipogammaglobulinemias y las deficiencias inmunitarias por defecto en la expresión de los receptores HLA. En estos casos, se recomienda utilizar la vacuna inactivada.

En las zonas epidémicas, según las recomendaciones de la OMS, los beneficios esperados de la vacuna OPV aplicada al conjunto de la población de estos lugares son superiores a los riesgos en que se incurre al usar la vacuna OPV.

- Las enfermedades malignas evolutivas.
- 

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta vacuna no debe inyectarse.

En caso de vómitos o diarrea luego de la administración, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas.

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 primovacuna

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No procede.

### 4.6. Embarazo y lactancia

#### Embarazo

No se dispone de información suficiente de teratogénesis en el animal.

En clínica, los estudios epidemiológicos no han mostrado ninguna malformación o efecto fetotóxico que estén relacionados con el uso de la vacuna contra la poliomielitis.

Por ello, esta vacuna puede prescribirse durante el embarazo si es necesario, en particular, en caso de epidemia.

#### Lactancia

Si es necesario vacunar a una mujer que esté lactando, se prefiere la forma inyectable.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se aplica.

### 4.8. Reacciones adversas

Reacciones generales como fiebre, escalofríos, astenia, mialgias y artralgias.

Se han producido casos raros de daño neurológico (parestesias, paresias, neuritis, mielitis).

De manera excepcional, se puede observar en la persona vacunada y en aquellas que se encuentran en su entorno, parálisis debidas a la reversión de la atenuación del virus. Estos casos tienen lugar entre las 4 y las 8 semanas después de la vacunación.

Según los datos del ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) de los Estados Unidos, el riesgo es de aproximadamente 1 caso por cada 2,4 millones de dosis distribuidas. Sin embargo, después de la primera dosis el riesgo es superior y según las estimaciones, es de 1 caso por cada 750.000 dosis distribuidas.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Apnea en los muy prematuros (nacidos  $\leq$  28 semanas de embarazo) (ver sección 4.4).

### 4.9. Sobredosis

No se aplica.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VACUNAS CONTRA LA POLIOMIELITIS.

Código ATC: J07BF02.

Vacuna preparada a partir de cepas atenuadas de poliovirus vivos, de los tipos 1, 2 y 3, cultivados en células VERO filtradas y purificadas.

Después de la administración, los virus se replican en el intestino y se excretan en las heces. La respuesta inmunitaria inducida por la vacuna es similar a la inducida por la infección natural. Se traduce por la producción de anticuerpos circulantes y de inmunoglobulina A secretora en el intestino.

La serie primaria de 3 dosis seguida de las dosis de refuerzo, inducen una inmunidad de gran duración contra los 3 virus en un 95% de las personas vacunadas. La inmunidad local puede desempeñar un papel en la prevención de infecciones causadas por virus salvajes.

La excreción y la diseminación oro fecal pueden conducir a una vacunación indirecta en los sujetos en contacto. Esto justifica el uso particular de la vacuna oral de poliomielitis durante las epidemias.

En casos excepcionales, puede ocurrir un fenómeno de reversión de la virulencia en una de las cepas, que puede provocar una parálisis en la persona vacunada o en aquellas que hayan tenido contacto estrecho (ver 4.8 Reacciones adversas).

En caso de que la cobertura de la vacuna resultara insuficiente, se han descrito epidemias debidas a los virus derivados de una cepa procedente de la vacuna.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se aplica.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se aplica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución de cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

### 6.2. Incompatibilidades

No se aplica.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a  $-20^{\circ}\text{C}$  (en congelador).

Una vez descongelado, no se debe congelar el producto otra vez.

El producto descongelado puede conservarse 6 meses en el refrigerador entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ .

### 6.5. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

No utilice la vacuna poliomielítica oral si constata que la solución presenta un aspecto no homogéneo o contiene sedimentos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR  
2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON  
FRANCIA