

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA TRIVALENTE  
SUSPENSIÓN INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****1. DENOMINACIÓN**

Vacuna de Poliomieltis, suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna de poliomieltis contiene:

Virus de Polio inactivados tipo 1 (cepa mahoney) 40 unidades de antígeno D

Virus de polio inactivados tipo 2 (cepa MEF<sub>1</sub>) 8 unidades de antígeno D

Virus de polio inactivados tipo 3 (cepa Saukett) 32 unidades de antígeno D

Excipientes c.s.: Formaldehido, 2-fenoxietanol, tampón fosfato de sodio, fosfato de sodio dihidratado, fosfato, polisorbato 80, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio heptahidratado, rojo fenol y cloruro de calcio dihidratado.

**3. COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA:**

Suspensión para inyección. El producto es una suspensión de formaldehido inactivado y virus purificado, y se presenta en ampollas o viales de un solo uso. El color de la vacuna puede variar de naranja/amarillo a naranja/rojo.

**4. DATOS CLINICOS****a. Indicaciones terapéuticas**

Inmunización activa contra la poliomieltis

**b. Dosis y administración**

El médico debe indicar la dosis y tratamiento en cada caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

Una dosis consiste en 0,5 mL, tanto para niños como para adultos. La vacuna se administra por vía subcutánea o intramuscular. La inmunización primaria consiste en tres vacunaciones, administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas. Los lactantes deben recibir la serie primaria en los primeros 6 meses después de nacer. Tras completar la primera serie de vacunaciones, se puede administrar una dosis de refuerzo después de un intervalo de al menos seis meses. Si las autoridades locales recomiendan un programa de vacunación que comienza antes de los 2 meses de edad y/o si el intervalo entre las dosis es inferior a 8 semanas, se debe administrar una dosis de refuerzo, aunque no antes de los 9 meses de edad.

En los Países Bajos, se prefiere vacunar a los niños con la vacuna combinada contra la difteria (tos ferina), el tétanos y la polio, en línea con el Programa Nacional holandés de Vacunación.

A las personas que estén totalmente inmunizadas frente a la poliomieltis y que viajen a áreas con altas tasas de incidencia de la poliomieltis, se les recomienda repetir la vacunación con una sola dosis de vacuna contra la polio aproximadamente 1 mes antes de la salida, especialmente si recibieron la última dosis hace más de 15 años.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA TRIVALENTE  
SUSPENSIÓN INYECTABLE****c. Contraindicaciones**

Las contraindicaciones generales de cualquier vacuna:

- Antecedentes de reacción grave tras administración de la misma vacuna.
- Hipersensibilidad conocida a uno o más componentes de la vacuna.
- No administrar si la persona vacunada sufre una infección grave, con fiebre.

**d. Precauciones previas a la administración de la vacuna**

El color de la vacuna puede variar de naranja-amarillo a naranja-rojo. Las vacunas de color claramente amarillo o violeta no se deben usar.

Debido a que cada dosis puede contener trazas de neomicina, estreptomina y polimixina B, se recomienda precaución al administrar esta vacuna a personas con sensibilidad a uno de estos antibióticos.

Los niños mayores y los adultos pueden sufrir un desmayo después de la vacunación. Esto generalmente ocurre poco después de la vacunación y puede ir acompañado de náuseas y vómitos. Si hay antecedentes de desmayos después de vacunaciones anteriores o si se han observado síntomas asociados al desmayo, la persona debe recibir la vacuna en posición sentada o tumbada.

La vacuna de poliomielitis no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como con cualquier otra vacuna, se deben tener en cuenta medidas adecuadas de tratamiento para el supuesto de que se produzca una reacción anafiláctica después de la vacunación. Si es necesario, se pueden administrar inyecciones de epinefrina o corticoesteroides, en dosis adecuadas a la edad y el peso corporal.

Si la vacuna de poliomielitis se administra a sujetos con una inmunodeficiencia o sometidos a cualquier tipo de tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca la respuesta inmune prevista.

Si se administra la serie primaria de inmunización a niños muy prematuros (nacidos antes de 28 semanas de gestación), se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 -72 horas, especialmente si tienen antecedentes de inmadurez del sistema respiratorio. Dado que el beneficio de la vacunación es grande en este grupo de niños, no se les debe negar ni se debe posponer la vacunación.

**e. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

La vacuna de poliomielitis se puede administrar concomitantemente con otras vacunas en diferentes lugares de inyección.

**f. Embarazo y lactancia**

Datos relativos a un gran número de embarazos expuestos no revelan efectos adversos de la vacuna de poliomielitis en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. No obstante, la vacuna de poliomielitis solo se debe usar durante el embarazo si existe un riesgo claro de infección.

La vacuna de poliomielitis se puede usar durante la lactancia.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE

#### g. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No es probable que la vacuna de poliomielitis tenga efecto en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

#### h. Reacciones adversas

Sobre la base de la información postcomercialización se ha establecido que se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas después de la vacunación con la vacuna de poliomielitis por lo general se produjeron en los tres primeros días después de la vacunación y fueron de carácter pasajero.

*Trastornos y reacciones generales:*

*Reacciones locales:*

Raros (>1/10.000, <1/1.000): Hinchazón, rojez y dolor en el lugar de la inyección

*Reacciones sistémicas*

Raros (>1/10.000, <1/1.000): Fiebre, malestar

*Trastornos neuronales*

Muy raros (< 1/10.000): (Poli) neuropatía

*Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino*

Apnea en niños muy prematuros ( $\leq$  28 semanas de gestación)

#### i. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

## 5. ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

### a. Aspectos farmacodinámicos

Categoría terapéutica: Vacunas virales,

Código ATC: J07BF03

En animales la administración de la vacuna resulta en la formación de anticuerpos neutralizantes.

La administración de la vacuna en humanos resulta en la formación de anticuerpos y memoria inmunológica. La administración de una segunda dosis de la vacuna resulta en una respuesta secundaria caracterizada por un rápido incremento de los niveles de anticuerpos, lo cual indica la existencia de memoria inmunológica.

En general, el nivel de anticuerpos es indicativo de la protección. Para la poliomielitis, un título (dilución recíproca en ensayo de neutralización)  $\geq$  8 es considerado como protector. Una serie de vacunación completa de la vacuna de poliomielitis en general resulta en títulos protectores contra la poliomielitis tipo 1, 2 y 3.

El porcentaje de seroprotección de la población holandesa en general fue estudiado en 1995 –1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001:153,3). En la década previa a esta investigación, el porcentaje de vacunación de la inmunización primaria de la VPIDTP (3 dosis a los 3, 4 y 5 meses) en el programa nacional holandés de inmunización fue del 97%. La edad de los sujetos estudiados estaba en el rango de 1 a 79 años. El nivel de seroprotección puede depender del momento de la recogida de las muestras de sangre después de la vacunación, que no fue, como en la mayoría de los estudios clínicos, 1 mes después de la vacunación. El intervalo de la recogida de muestras de sangre después de la vacunación variaba en función de la edad de la persona. Por otra

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE

parte, cabe mencionar que los datos se obtuvieron usando una vacuna simple de poliomielitis o una vacuna combinada con un componente de la vacuna de poliomielitis.

El porcentaje de seroprotección medido en este estudio se muestra en la siguiente tabla.

	Seroprotección	95% intervalo de confianza
Polio tipo 1	96,6 %	95,9 - 97,2 %
Polio tipo 2	93,4 %	92,3 - 94,5 %
Polio tipo 3	89,7 %	88,3 - 91,0 %

#### b. Estudios preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos no revelan ningún riesgo en particular para humanos. Estos resultados se obtienen de estudios convencionales en el área de la seguridad farmacológica y la toxicología por medio de la administración repetida.

#### 6. DATOS FARMACEUTICOS

##### a. Listado de excipientes

Excipientes c.s.: Formaldehído, 2-fenoxietanol, tampón fosfato de sodio, fosfato de sodio dihidratado, fosfato, polisorbato 80, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio heptahidratado, rojo fenol y cloruro de calcio dihidratado.

##### b. Casos de incompatibilidad

No aplica

##### c. Vida útil

24 meses

##### d. Precauciones especiales durante el almacenamiento

La vacuna requiere una temperatura de conservación entre 2 y 8°C. No congelar.

##### e. Empaque

La vacuna se presenta en ampollas (cristal hidrolítico tipo 1) y está sellada con un tapón de goma (sin látex) y un tapón a presión de aluminio y contiene 0,5 mL de vacuna.

##### f. Instrucciones especiales para uso de dispositivos

No hay requerimientos específicos.

#### 7. BIBLIOGRAFIA:

Pr. Vademécum

[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

[www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/es/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs114/es/)