

FICHA TÉCNICA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA BIVALENTE ORAL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes

Cada:

Virus de poliomielitis producidos en células Vero:

Tipo 1

Tipo 3

Excipiente cbp

Dosis

0.1 mL (2 gotas)

> ó = 1 000 000 DICC₅₀ / dosis

> ó = 600 000 DICC₅₀ / dosis

0.1 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA

Para la inmunización activa contra poliomielitis. La vacuna antipoliomielítica bivalente oral tipos 1 y 3 está indicada en las actividades suplementarias de vacunación contra la poliomielitis en los niños de 0 a 4 años para interrumpir la transmisión de los virus 1 y 3 de la polio, en zonas aún endémicas. Para que los niños queden completamente inmunizados contra esa enfermedad deben recibir por lo menos tres dosis de la vacuna antipoliomielítica oral. La OMS recomienda que los niños reciban la primera dosis al nacer y las demás espaciadas al menos con cuatro semanas de intervalo.

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

1 Dosis = 2 gotas (0.1 mL).

No debe haber contacto entre el gotero y la boca.

5.3 CONTRAINDICACIONES

La vacuna de la polio tipo Sabin está contraindicada en personas con hipersensibilidad a la gentamicina o a cualquier otro componente de la vacuna. No debe administrarse a los individuos que padezcan inmunodeficiencias; en caso de infección por VIH asintomático, no está contraindicada por la OMS y se recomienda la aplicación de la vacuna. No se administre en sujetos con fiebre, diarrea, vómito e infecciones respiratorias, ni en aquellos bajo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. No administrar a convivientes de individuos que tienen inmunodeficiencias o bajo tratamiento con inmunosupresores o en niños con reacciones alérgicas a dosis anteriores.

5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

La vacuna de la polio es recomendada para el control epidémico. Sin embargo, la vacuna podría no prevenir ni modificar la enfermedad en los sujetos previamente infectados por un virus de polio de tipo silvestre.

La vacuna antipoliomielítica tipo Sabin en estado líquido es una suspensión acuosa de color rojo y libre de partículas extrañas.

La vacuna en el envase gotero de plástico no debe utilizarse si presenta turbiedad y/o partículas antes o después de agitarse.

Por ningún motivo la vacuna podrá ser utilizada como solución inyectable.

5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han reportado.

La vacuna bivalente, puede aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.

5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No se dispone de información de sobredosis para esta vacuna. Basándose en la información de la vacuna trivalente no se espera ningún efecto colateral.

Se han reportado casos ocasionales de sobredosificación para la vacuna trivalente. En ningún caso la sobredosis ha producido efectos colaterales a la salud.

5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

De acuerdo a principios generales, no deberá administrarse la vacuna a mujeres embarazadas a menos que el riesgo de infección por virus silvestres sea mayor.

No se ha establecido ninguna contraindicación en periodo de lactancia.

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

La vacuna antipoliomielítica bivalente oral de tipos 1 y 3 contiene 2 de los tres componentes de la vacuna antipoliomielítica trivalente oral. Se espera que presente, el mismo perfil de tolerancia que la vacuna antipoliomielítica trivalente oral.

Se han descrito signos y síntomas inespecíficos, como fiebre, vómito y diarrea después de la vacunación, pero ninguno ha sido aceptado como causado por la vacuna.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética.

6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No existen reportes.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 LISTA DE ADITIVOS

Cloruro de Magnesio,
Medio Earle, glucosa

7.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

La vacuna bivalente, puede aplicarse de manera simultánea o con cualquier intervalo entre cualquier vacuna.

Cualquier Evento Adverso que se presente con este producto, notificarlo a:
farmacovigilancia@birmex.gob.mx farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Teléfonos 5422 2840 Ext. 3456, 2104, 2117, o en la página de Birmex

7.3 PLAZO DE CADUCIDAD

24 meses.

7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Una vez descongelada la vacuna deberá permanecer en refrigeración entre 2-8 °C, por un periodo no mayor a seis meses sin rebasar la fecha de vigencia.

Una vez descongelada no debe volver a congelarse.

7.5 PRESENTACIONES

Tubo gotero con 2 ml (20 dosis).

7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

Esta vacuna es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. Agítese antes de usarse.

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 las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@birmex.gob.mx.

NOTA: Depende de CONAVA (Centro Nacional de Vacunación).

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, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de 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, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de 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, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.

Autopista México-Querétaro Km 37.5; Col. Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

330M2016 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA

12 de Agosto del 2021.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

31 de Agosto del 2016.

14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.

163300C1210166.