

## FICHA TÉCNICA VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA TRIVALENTE ORAL.

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna Antipoliomielítica Trivalente Oral.

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Componentes

#### Cada:

		Dosis
Virus de la poliomielitis producidos en células Vero:		0.1 mL ( 2 gotas)
Tipo 1	1 000 000	DICC <sub>50</sub> / dosis
Tipo 2	100 000	DICC <sub>50</sub> / dosis
Tipo 3	600 000	DICC <sub>50</sub> / dosis
Excipiente cbp		0.1 mL

### 4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra la poliomielitis.

#### 5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

1 Dosis=2 GOTAS.

Dos gotas aplicadas en la cavidad bucal del niño, no debe haber contacto entre el gotero y la boca.

Una dosis en tres ocasiones, con intervalos de ocho semanas.

#### 5.3 CONTRAINDICACIONES

Niños con fiebre, diarrea, infecciones respiratorias o que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros inmunosupresores.

#### 5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

No existen reportes hasta la fecha.

#### 5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se ha descrito hasta el momento.

#### 5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No se ha descrito hasta el momento.

## **5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se cuenta con evidencia de que el virus afecte al feto, sin embargo, como una precaución general no debe administrarse la vacuna a la mujer embarazada, a menos que se considere que se encuentre en un riesgo inminente de tener la infección.

## **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**

Esta vacuna no produce reacciones indeseables.

## **6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

### **6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Después de la administración oral de la vacuna Antipoliomielítica, se desencadena una respuesta inmune a nivel de intestino delgado, similar a la producida por el virus silvestre de la poliomielitis, induciendo una reacción antígeno-anticuerpo específica.

### **6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**

No se han reportado datos relacionados.

## **7. DATOS FARMACÉUTICOS.**

### **7.1 LISTA DE ADITIVOS**

Cloruro de Magnesio,  
Medio Earle, glucosa

### **7.2 INCOMPATIBILIDADES**

No se ha descrito hasta el momento.

### **7.3 PLAZO DE CADUCIDAD**

24 meses.

### **7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE**

La vacuna puede ser almacenada:

En refrigeración entre 2°C a 8°C, bajo estas condiciones la fecha de caducidad es de 6 meses sin rebasar la fecha expedida.

En congelación entre -20°C a -30°C con la fecha de caducidad que se expide.

Nota:

La Vacuna Antipoliomielítica tipo Sabin, en estado líquido es una suspensión acuosa y libre de partículas extrañas, puede ser incolora, amarillenta o rojiza. La vacuna en el envase gotero de plástico no debe utilizarse si presenta partículas antes o después de agitarse, turbiedad o color morado.

### **7.5 PRESENTACIONES**

Tubo gotero con 2 ml (20 dosis).

#### **7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS**

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños.

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 de sospechas adversas al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) o

[farmacovigilancia@birmex.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@birmex.gob.mx).

Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 54222840 ext 3456.

#### **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, D.F., 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, D.F., 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, D.F., México.

#### **11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR**

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

Amores 1240, Col. Del valle, C.P. 03100, Delegación Benito Juárez D.F., México

#### **12. NÚMERO DE REGISTRO**

84598 SSA.

#### **13. FECHA DE VIGENCIA**

05 de Agosto del 2018.

#### **14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN**

05 de Agosto del 2013.

#### **14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.**

103300423A0014.