



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 1 6 7

BUENOS AIRES,

05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-11804-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO/ VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 36.860.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición n° 5904/96.

Que a foja 199 y 200 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 7

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO/ VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 36.860, cuyos textos obran a fojas 171 a 173 para rótulos, desglosándose la foja 171; Fojas 174 a 185 para prospectos, desglosándose las fojas 174 a 177; y Fojas 186 a 197 para información para el paciente, desglosándose las fojas 186 a 189.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.860, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11804-16-1

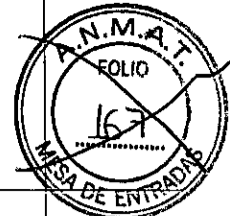
DISPOSICIÓN N°

mdg

0 1 6 7

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



Proyecto de rótulo (estuches):

IMOVAX POLIO
VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA
Suspensión inyectable



Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada – 1 dosis – 0,5 ml

Vía intramuscular o subcutánea

COMPOSICIÓN

Una dosis (0,5 ml) contiene:

- Poliovirus (inactivado)
- Tipo 1 (cepa Mahoney) #.....40 UD*+
- Tipo 2 (cepa MEF-1) #.....8 UD*+
- Tipo 3 (cepa Saukett) #.....32 UD*+

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

producido en células VERO.

*UD: Unidad antígeno D.

+ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

IMOVAX POLIO puede contener restos de neomicina, estreptomina y polimixina B (Ver Sección CONTRAINDICACIONES)

Excipientes: 2-fenoxietanol, 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 inyectables.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C), al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en el estuche.

Presentación multidosis: Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 36.860

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 08/2016

Nota: Este texto se repetirá en los envases con 1 ampolla x 1 dosis de 0,5 ml, 20 ampollas x 1 dosis de 0,5 ml y 10 viales x 10 dosis (5 ml)

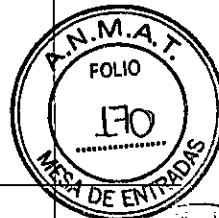
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

0 167
05 ENE. 2017

ORIGINAL



IMOVAX POLIO
VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA
Suspensión inyectable

Proyecto de prospecto

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Poliovirus (inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney) #.....40 UD*+

Tipo 2 (cepa MEF-1) #.....8 UD*+

Tipo 3 (cepa Saukett) #.....32 UD*+

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

producido en células VERO.

*UD: Unidad antígeno D.

+ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

0167

IMOVAX POLIO puede contener restos de neomicina, estreptomina y polimixina B (Ver Sección CONTRAINDICACIONES)

Excipientes: 2-fenoxietanol, 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 inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra Poliomiélitis

DESCRIPCIÓN

La vacuna está preparada a partir de los virus poliomiélticos tipos 1, 2 y 3 cultivados en células Vero, purificados e inactivados con formaldehído.

IMOVAX POLIO es una suspensión limpia e incolora.

INDICACIONES

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

IMOVAX POLIO puede recomendarse igualmente en sujetos para los cuales la vacuna oral está contraindicada, al igual que en el refuerzo para los sujetos previamente vacunados con la vacuna oral.

IMOVAX POLIO debe ser administrada según las Recomendaciones Nacionales locales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: Vacuna contra la poliomiélitis.

Código ATC: J07BF03.

Un mes después de la primovacuna (3 dosis), los índices de seroprotección eran del 100% para los virus poliomiélticos 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 poliomiélticos.

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 primovacuna, una inyección de refuerzo estuvo seguida de una respuesta anamnésica.

Estos datos proceden, en su mayoría, de estudios realizados con vacunas combinadas que contienen las vacunas poliomiélticas.

La inmunidad permanece durante al menos 5 años después de la 4ª inyección.

Propiedades farmacocinéticas: No aplica.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos de estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia local, no han revelado riesgos especiales para el hombre.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Población pediátrica

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

M

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



- A partir de las 6 semanas de edad o a 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.
- Asimismo, según las recomendaciones nacionales vigentes, se aplicará la 5ta dosis (2do refuerzo) a los 5 o 6 años.

Otros esquemas posológicos:

- 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.

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 en vigor.

Población adulta

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

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

Otros esquemas posológicos:

- 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.

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

Modo de administración

La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (IM) o por vía subcutánea (SC).

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Comprobar el aspecto límpido e incoloro de la vacuna. 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, o uno de los excipientes de la vacuna, o a cualquier vacuna que contenga las mismas sustancias, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.

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

ADVERTENCIAS

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. En dichos casos, 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.

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 primovacunación 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.

PRECAUCIONES

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 de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Embarazo y lactancia

Embarazo

En vista de los datos clínicos, esta vacuna puede recetarse durante el embarazo en caso de riesgo importante.

Lactancia

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

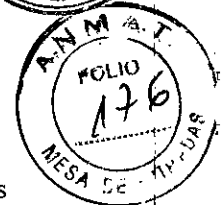
Fertilidad

No se ha llevado a cabo ningún estudio sobre la fecundidad

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS 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.

Incompatibilidades

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

REACCIONES ADVERSAS

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

- Muy frecuentes: $\geq 10\%$
- Frecuentes: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- Poco frecuentes: $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
- Raras: $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
- Muy raras: $< 0,1\%$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de 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 "no conocida".

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 $38,1^{\circ}\text{C}$.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: 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 no conocida: 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 no conocida: 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 no conocida: rash.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: 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 $38,1^{\circ}\text{C}$.

Frecuente: enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuente: induración en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida: 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)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o en su defecto comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

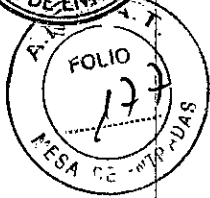
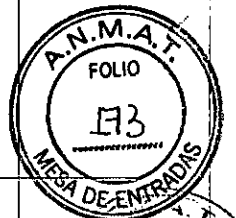
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – SIV (011) 4732-5900 o 4732-5081

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

MV

ORIGINAL



PRESENTACIONES

1 jeringa prellenada x 1 dosis de 0,5 ml
1 ampolla x 1 dosis de 0,5 ml
20 ampollas x 1 dosis 0,5 ml
10 viales x 10 dosis (5 ml)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C), al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Presentación multidosis: Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

0167

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 36.860

Elaborado en Francia por **SANOPI PASTEUR S.A.**
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOPI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

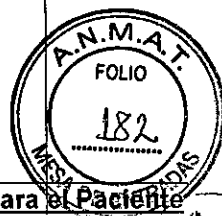
ARG 08/2016

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

mv

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IMOVAX POLIO VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA Suspensión inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

0167

Lea atentamente todo el prospecto antes de que usted o su hijo/a reciba la vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene otras preguntas, alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe nunca dárselo a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave o si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Ver Sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿QUÉ ES IMOVAX POLIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IMOVAX POLIO?
3. ¿CÓMO USAR IMOVAX POLIO?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE IMOVAX POLIO
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES IMOVAX POLIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

IMOVAX POLIO es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger contra las enfermedades infecciosas. Cuando se inyecta IMOVAX POLIO, las defensas naturales del cuerpo desarrollan una protección contra estas enfermedades.

Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto en primovacuna (serie de primovacunas) como en refuerzo.

IMOVAX POLIO debe ser administrada según las Recomendaciones Nacionales locales.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IMOVAX POLIO?

No utilice nunca IMOVAX POLIO si usted o su hijo/a:

- Es alérgico (hipersensible) a los principios activos, o a otro de los componentes contenidos en IMOVAX POLIO, a la neomicina, a la estreptomina o a la polimixina B.
- Ha presentado una reacción alérgica tras una inyección anterior de IMOVAX POLIO o una vacuna que contiene las mismas sustancias.
- Ha presentado fiebre o una enfermedad que haya aparecido bruscamente (enfermedad aguda), en cuyo caso es conveniente aplazar la vacunación.

Advertencias y precauciones

Tenga cuidado con IMOVAX POLIO si usted o su hijo/a:

- Presenta trastornos sanguíneos como una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede aparecer durante la administración intramuscular de la vacuna.
- Sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias (corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar sus defensas inmunitarias) o si presenta defensas inmunitarias deficientes (inmunodepresión), la respuesta inmunitaria de la vacuna puede verse reducida. En ese caso, se recomienda esperar al final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto.
- Presenta una inmunodepresión crónica, como una infección por VIH, se recomienda la vacunación aunque una respuesta de anticuerpos sea limitada.

Esta vacuna 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.

Otros medicamentos e IMOVAX POLIO:

No hay inconveniente conocido en administrar IMOVAX POLIO en el transcurso de la misma sesión de vacunación, con otras vacunas habituales.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a toma, ha tomado recientemente, o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Esta vacuna puede utilizarse durante el embarazo en caso de riesgo importante.

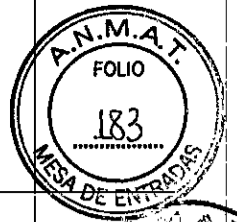
La lactancia no es una contraindicación.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

MV

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Lista de excipientes con efecto conocido: Formaldehído.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que esta vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha llevado a cabo ningún estudio sobre este tema.

3. ¿CÓMO USAR IMOVAX POLIO?

Posología:

Población pediátrica

0 1 6 7

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

- A partir de las 6 semanas de edad o a 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.
- Asimismo, según las recomendaciones nacionales vigentes, se aplicará la 5ta dosis (2do refuerzo) a los 5 o 6 años.

Otros esquemas posológicos:

- 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.

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 en vigor.

Población adulta

Esquema de posología conforme a las Recomendaciones Nacionales locales vigentes y a las recomendaciones de la OMS:

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

Otros esquemas posológicos:

- 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.

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

Forma de administración:

Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud de preferencia en un músculo (vía intramuscular) o en la piel (vía subcutánea).

Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.

La inyección en un músculo se hará de preferencia en la parte alta lateral del muslo en los niños pequeños y en la parte alta del brazo en niños, adolescentes y adultos.

Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 o 4732-5081.

Si olvidó administrar una dosis de IMOVAX POLIO:

Su médico decidirá cuándo administrar esta dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

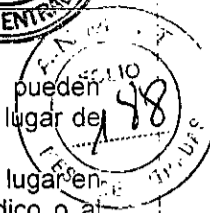
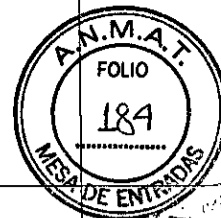
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

mw

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL



Reacciones alérgicas graves

Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) graves, a pesar de ser muy raras, pueden aparecer después de la vacunación; en general cuando usted o su hijo/a está todavía en el lugar de vacunación.

Si uno de los signos o síntomas descritos a continuación tiene lugar después de abandonar el lugar en el que usted o su hijo/a ha sido vacunado, debe contactar INMEDIATAMENTE a un médico o al servicio de urgencias:

- Erupción cutánea acompañada de picores (urticaria)
- Hinchazón brusca de la cara y el cuello y dificultad para respirar (angioedema, edema de Quincke)
- Malestar brutal y grave con disminución de la tensión arterial que provoca vértigo y pérdida del conocimiento, aceleración del ritmo cardíaco asociada a trastornos respiratorios (reacción y choque anafilácticos)

Otros efectos adversos

Si usted o su hijo/a sufre uno de los efectos adversos descritos a continuación, si persisten o se agravan, contacte a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (informados en más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor en el lugar de la inyección.
- 38,1°C de fiebre o más.

Frecuentes (informados en menos de una de cada 10 personas pero en más de una de cada 100):

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (informados en menos de una de cada 100 personas pero en más de una de cada 1000)

- Endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede calcularse ya que estas reacciones se informan muy raramente):

- Agitación, somnolencia e irritabilidad en la primera hora o en los días siguientes a la vacunación y que desaparecen rápidamente.

- Convulsiones asociadas o no a fiebre en los días siguientes a la vacunación, dolores de cabeza (cefaleas), sensaciones de hormigueo (parestesias) moderadas y transitorias (principalmente de los miembros inferiores) que sobrevienen en las dos semanas siguientes a la vacunación.

- Erupción cutánea extendida (rash).

- Dolores en las articulaciones (artralgia) moderadas y transitorias y dolores musculares (mialgia) en los días siguientes a la vacunación.

- Reacciones locales en el lugar de la inyección:

- ✓ Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía).
- ✓ Hinchazón (edema) que puede sobrevenir en las siguientes 48 horas y persistir uno o dos días

Información complementaria relativa a poblaciones especiales

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE IMOVAX POLIO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No use esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

Presentación multidosis: Después de la primera apertura, la vacuna puede utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2°C y 8°C.

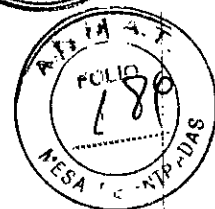
No utilice IMOVAX POLIO si observa que el producto presenta un aspecto turbio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al profesional cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

hu

ORIGINAL



6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de IMOVAX POLIO

- Los principios activos son:

Para una dosis (0,5 ml):

Poliovirus (inactivado)

Tipo 1 (cepa Mahoney) #

Tipo 2 (cepa MEF-1) #

Tipo 3 (cepa Saukett) #

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

producido en células VERO.

*UD: Unidad antígeno D.

+ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado.

- Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 de Hanks (que contiene aminoácidos incluyendo la fenilalanina, sales minerales, vitaminas, glucosa, polisorbato 80 y agua para inyectables, entre otros), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste del pH.

IMOVAX POLIO puede contener restos de neomicina, estreptomina y polimixina B (Ver Sección 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR IMOVAX POLIO?)

Aspecto del producto y contenido del envase

IMOVAX POLIO se presenta en forma de una suspensión inyectable limpia e incolora.

1 jeringa prellenada x 0,5 ml

1 ampolla x 0,5 ml

20 ampollas x 0,5 ml

10 viales x 10 dosis (5 ml)

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 36.860

Elaborado por:

SANOPI PASTEUR S.A. - Lyon, Francia

2 Avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Importado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640), Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE – Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 08/2016

Última fecha de actualización de esta Información para el Paciente:

Aprobado por Disposición N°

Información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

- Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
- Comprobar el aspecto límpido e incoloro de la vacuna. No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio.
- La administración se realiza preferentemente por vía intramuscular (IM) o por vía subcutánea (SC).
- No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
- 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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

MU