

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Imovax Polio, suspensión inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney) ¹	29	unidades de antígeno D ²
Poliovirus inactivado tipo 2 (MEF-1) ¹	7	unidades de antígeno D ²
Poliovirus inactivado tipo 3 (Saukett) ¹	26	unidades de antígeno D ²

¹ Cultivado en células Vero

² Estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para el virus tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden con otro método inmunoquímico adecuado.

Excipientes con efecto conocido

Fenilalanina 12,5 microgramos

Etanol 2 miligramos

(Ver sección 4.4.)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna es una suspensión limpia e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Imovax Polio (IPV) está indicada para la inmunización activa frente a la poliomielitis de la siguiente forma:

La inmunización primaria está indicada en lactantes a partir de los 2 meses de edad (ver sección 5.1).

La revacunación (refuerzo) en niños, adolescentes y adultos debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver sección 4.2) y teniendo en cuenta las propiedades farmacodinámicas de la vacuna (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vacunación primaria:

El programa de inmunización primaria consiste en tres dosis de 0,5 ml de Imovax Polio administradas a partir de los dos meses de edad de acuerdo con las recomendaciones oficiales. Debe haber un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis.

Vacunación de recuerdo:

Después de completar una serie de inmunización primaria, se deben administrar dosis de refuerzo para mantener la inmunidad. La necesidad y el calendario de las dosis de refuerzo se deben evaluar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Imovax Polio se puede utilizar como un refuerzo en pacientes que hayan recibido previamente una o más dosis de una vacuna oral frente a la poliomielitis.

Forma de administración

Imovax Polio se debe administrar por vía intramuscular. El lugar de inyección recomendado es preferentemente el área anterolateral superior del muslo en lactantes y niños pequeños. En pacientes mayores, el lugar de inyección preferente es el músculo deltoides. También se puede administrar por vía subcutánea en ciertas circunstancias (ver sección 4.4).

La vacuna no se debe administrar por vía intravascular.

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a la estreptomina, a la neomicina o a la polimixina B, que pueden estar presentes en la vacuna como residuos traza de fabricación.

La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Al igual que con todas las vacunas, se debe disponer de instalaciones y medicamentos adecuados para la reanimación para ser utilizados inmediatamente en caso de anafilaxia u otra reacción de hipersensibilidad grave después de la inyección. Al igual que con cualquier vacuna inyectable, Imovax Polio se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular. En estos casos, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea.

La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. La vacunación se debe posponer hasta después de la recuperación inmunológica en caso de que sea posible. Se recomienda la vacunación en pacientes con infección por VIH o con una inmunodeficiencia crónica, como por ejemplo SIDA, incluso aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada. En estos casos, la respuesta inmune se debe medir para evaluar el grado de protección y la posible necesidad de dosis adicionales.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación), y especialmente en aquellos con historial de inmadurez respiratoria, se debe evaluar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, síncope (pérdida de conocimiento), como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones causadas por las pérdidas de conocimiento.

Imovax Polio contiene fenilalanina, etanol y sodio.

Imovax Polio contiene 12,5 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético poco común en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla correctamente.

Imovax Polio contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol contenida en este medicamento no tendrá ningún efecto perceptible.

Imovax Polio contiene menos de 1 mml de sodio por dosis, es decir esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que para otras vacunas virales inactivadas, es poco probable que la administración concomitante con otras vacunas, administradas en lugares de inyección separados, interfiera con las respuestas inmunes a cualquiera de los antígenos.

Imovax Polio no debe mezclarse con otras vacunas o componentes de vacunas en la misma jeringa. En caso de administración concomitante con otras vacunas, se deben administrar en lugares de inyección anatómicos diferentes y con jeringas y agujas diferentes.

La administración de la vacuna en personas con una producción deficiente de anticuerpos, ya sea debido a una enfermedad o terapia inmunosupresora, puede que no desencadene una respuesta inmune protectora (ver también la sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos preclínicos son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo y el desarrollo embrionario, el parto y el desarrollo postnatal. No hay datos suficientes sobre el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo potencial. Por lo tanto, Imovax Polio se debe administrar a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Lactancia

No se ha evaluado el efecto de la vacunación durante el periodo de lactancia; no se ha establecido ninguna contraindicación.

Fertilidad

No se ha llevado a cabo ningún estudio sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La influencia de Imovax Polio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante (ver sección 4.8, mareos).

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Un total de 5.841 vacunados de diferentes grupos de edad (lactantes, niños pequeños, niños, adolescentes y adultos) han recibido vacunas combinadas que contienen Imovax Polio y/o Imovax Polio asociada junto con otras vacunas (es decir, que contienen tétanos y dosis bajas de toxoides diftéricos o que contienen difteria, tétanos y componentes acelulares de pertussis) durante los estudios clínicos.

Los acontecimientos adversos notificados con mayor frecuencia son reacciones locales (dolor en el lugar de la inyección) y fiebre. La mayoría de las reacciones locales ocurrieron dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación y duraron uno o dos días.

Listado tabulado de reacciones adversas

Ensayos Clínicos

La Tabla 1 presenta las reacciones adversas que se observaron entre las personas que recibieron Imovax Polio. Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia utilizando la siguiente clasificación:

[Muy frecuentes: ($\geq 1/10$); Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $<1/10$); Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); Raras: ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); Muy raras: ($< 1/10.000$)]

Experiencia post-comercialización

La Tabla 1 también incluye los acontecimientos adversos que han sido notificados espontáneamente durante la utilización post-comercialización de Imovax Polio.

Debido a que estos acontecimientos se notifican voluntariamente respecto a una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. En consecuencia, la frecuencia de estos acontecimientos adversos se califica como "No conocida".

Tabla 1: Acontecimientos adversos tras la administración de Imovax Polio durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización

<i>Sistema MedDRA de clasificación de órganos</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Acontecimientos adversos</i>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Linfadenopatía ²
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacción de hipersensibilidad de tipo I a cualquier componente de la vacuna, como reacción alérgica, reacción anafiláctica o shock anafiláctico ²
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Irritabilidad, llanto inconsolable, insomnio ¹
	No conocida	Agitación ² (dentro de las primeras horas o días posteriores a la vacunación y resolución en breve plazo)
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza, somnolencia, mareos ¹
	No conocida	- Convulsiones de corta duración, convulsiones febriles, pocos días después de la vacunación ² - Parestesia transitoria y leve (principalmente de las extremidades) dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación ²
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea. ¹
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Erupción, urticaria ²
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Mialgia, artralgia ¹
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección ¹ Fiebre ¹
	Frecuentes	Eritema en el lugar de inyección ¹
	Poco frecuentes	Masa en la zona de inyección ¹
	No conocida	- Reacciones locales en el lugar de inyección como edema, o erupción ² - Síntomas de tipo gripal, mayoritariamente el mismo día de la vacunación ²

¹ Datos procedentes de ensayos clínicos.

² Datos procedentes de la vigilancia post-comercialización (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otras poblaciones especiales

Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales, vacunas frente a la poliomielitis, trivalente, inactivada, virus enteros.

Código ATC: J07BF03

Tres dosis administradas a lactantes han provocado respuestas inmunes de casi el 100% en el corte 1:8 en estudios recientes con vacunas combinadas.

Imovax Polio administrada sola o en combinación ha producido respuestas casi del 100% a este nivel cuando se utiliza para estimular a los sujetos dentro de una variedad de grupos de edad y con antecedentes de vacunación previa.

No hay datos de ensayos clínicos sobre el uso de la inmunización primaria más allá de la infancia. Sin embargo, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Imovax Polio se puede administrar a niños, adolescentes y adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no es necesaria para las vacunas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales ni toxicidad en órganos diana según los estudios convencionales de dosis única, dosis repetidas y estudios de tolerancia local.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

2-fenoxietanol

Etanol

Formaldehído

Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH

Medio 199 *

* Medio 199 (sin rojo fenol) mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (incluida la glucosa), complementada con Polisorbato 80 y diluida en agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no se debe mezclar con otras vacunas o medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Desechar la vacuna si se ha congelado.

Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón de émbolo (clorobutilo), con o sin agujas.

Envases de 1, 10 y 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna antes de su administración para detectar cualquier partícula extraña y cualquier variación del aspecto físico (ver sección 3).

No se debe usar si está turbia o contiene partículas.

Agitar bien antes de usar.

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85324

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>