Prospecto: información para el usuario

IMOVAX POLIO suspensión inyectable en jeringa precargada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted o su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imovax Polio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban Imovax Polio
3. Cómo usar Imovax Polio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imovax Polio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imovax Polio y para qué se utiliza

Imovax Polio (IPV) es una vacuna. Las vacunas se utilizan para proteger frente a enfermedades infecciosas. Esta vacuna ayuda a proteger frente a la polio. Cuando se administra una inyección de Imovax Polio, las defensas naturales del cuerpo producen protección frente a la infección por poliomielitis (polio). Imovax Polio se puede administrar a lactantes a partir de 2 meses de edad, niños y adultos.

La polio es una enfermedad infecciosa que generalmente se transmite mediante la ingesta de los virus de la polio presentes en alimentos o bebidas. También se puede contraer al comer con las manos sin lavar, si hay virus en ellas. Los virus se propagan al sistema nervioso y pueden causar parálisis permanente. Los virus en la vacuna han sido desactivados para que no puedan causar polio, sin embargo pueden hacer que su cuerpo produzca anticuerpos para protegerle frente a futuras infecciones.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Imovax Polio a usted o a su hijo

No use Imovax Polio

- si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) al principio activo, a alguno de los excipientes o cualquier componente residual procedente de la fabricación (estreptomicina, neomicina o polimixina B) que pueden estar presentes en cantidades traza (enumerados en la sección 6)
- si usted o su hijo presentan, en ese momento, alguna enfermedad aguda, incluyendo enfermedad febril con fiebre alta. Es posible que sea necesario retrasar la vacunación con Imovax Polio hasta después de la recuperación de la infección. Una enfermedad leve sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es una razón para retrasar la vacunación.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero:
- si usted o su hijo han tenido alguna vez una reacción alérgica a una vacuna que contenía la vacuna de la poliomielitis inactivada junto con otros componentes activos. Su médico o enfermero le aconsejarán si Imovax Polio aún puede administrarse.
- si usted o su hijo tienen problemas con el sistema inmunitario por cualquier motivo (incluida la infección por VIH), de modo que su sistema inmunitario está debilitado. No obstante, se puede administrar Imovax Polio a usted o a su hijo pero la protección frente a infecciones después de recibir la vacuna puede no ser tan buena como en las personas con un sistema inmune normal. Su médico o enfermero pueden recomendarle que se realicen un análisis de sangre algún tiempo después de la vacunación para comprobar si se produjo una buena respuesta o no.
- si usted o su hijo tienen algún problema sanguíneo que provoque la aparición de hematomas con facilidad o sangrado prolongado tras producirse pequeños cortes. Su médico o enfermero pueden aconsejarle que se le administre Imovax Polio a usted o a su hijo, pero es necesario tener precauciones adicionales debido al riesgo de sangrado en el lugar de la inyección. En ocasiones, para reducir el riesgo de sangrado, su médico o enfermero pueden administrarle Imovax Polio como una inyección profunda en la piel en lugar de en el músculo (ver sección 3).

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse, desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Al igual que todas las vacunas, Imovax Polio puede no proporcionar una protección completa frente a la infección contra la que se supone que debe proteger y la protección puede no ser para toda la vida.

Otros medicamentos o vacunas e Imovax Polio

Imovax Polio generalmente se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. Si esto es necesario, las diferentes vacunas se administrarán por separado en lugares de inyección diferentes.
En caso de tratamiento médico que afecte a las defensas naturales del cuerpo, consulte la sección previa "Advertencias y precauciones".
Informe a su médico o enfermero si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia, cree que usted o su hija podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Imovax Polio se debe administrar a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario. Su médico o enfermero pueden aconsejarle si la vacunación se debe retrasar o no.

No se ha evaluado el efecto de la vacunación durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunas de las posibles reacciones adversas mencionadas en la sección 4 de este prospecto (como los mareos) pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

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

3. Cómo usar Imovax Polio

La vacunación se debe administrar por profesionales médicos o sanitarios que estén entrenados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente a la inyección.

Imovax Polio generalmente se administra mediante inyección en un músculo en la parte superior del brazo o, en lactantes y niños muy pequeños, en la parte superior de la pierna. Para las personas con riesgo grave de sangrado después de una inyección profunda en el músculo, la vacuna se puede inyectar debajo de la piel. Su médico o enfermero evitarán administrarle la inyección en un vaso sanguíneo.

Primer ciclo de vacunación
Usted o su hijo necesitarán tres inyecciones de 0,5 mililitros de Imovax Polio si nunca han sido vacunados previamente frente a la poliomielitis (polio). La vacuna se puede administrar a partir de los 2 meses de edad en adelante. Debe haber un intervalo de al menos un mes entre las tres dosis. Su médico o enfermero le indicarán cuándo se le administrarán la segunda y tercera dosis.

Vacunación de recuerdo
Se necesitan dosis de recuerdo de Imovax Polio para garantizar que la protección continúa. Su médico o enfermero les aconsejarán sobre cuándo se deben administrar las dosis de recuerdo. Imovax Polio se puede administrar a usted o a su hijo como una inyección de recuerdo si previamente recibieron dosis de la vacuna frente a la poliomielitis por vía oral.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos y vacunas, Imovax Polio puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las **reacciones alérgicas graves** son una posibilidad muy rara tras la administración de cualquier vacuna. Estas reacciones ocurren en menos de una de cada diez mil personas. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, coloración azulada de la lengua o labios, erupción cutánea, hinchazón de la cara o la garganta y presión arterial baja. Cuando se presentan estos signos o síntomas, generalmente se desarrollan muy rápidamente después de la administración de la inyección y mientras usted o su hijo aún están en la clínica o consulta del médico. Si cualquiera de estos síntomas ocurre después de abandonar el lugar donde se administró la inyección, deben consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otras reacciones adversas

- Reacciones adversas muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
  - Dolor en el lugar de la inyección.
  - Fiebre (temperatura alta).

- Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
  - Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
  - Mareo.
  - Náuseas, vómitos, diarrea.
  - Dolor articular y muscular.
  - Dolor de cabeza, somnolencia.
  - Irritabilidad y llanto.
  - Incapacidad para dormir.
  - Vértigo.

- Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
  - Bulto en el lugar de la inyección.

- Reacciones adversas notificadas durante el uso comercial (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
  - Glándulas inflamadas.
  - Hinchazón o erupción en el lugar de la inyección que dura 1-2 días.
  - Erupciones en otras partes del cuerpo que pueden ser abultadas y con picor.
  - Síntomas parecidos a la gripe, generalmente solo el día de la vacunación.
  - Ataques con o sin fiebre.
  - Agujetas dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación que desaparecerán sin tratamiento.
  - Inquietud o somnolencia

En recién nacidos muy prematuros (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir espacios más largos de lo normal en su respiración durante 2-3 días después de la vacunación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. 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 esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No congelar. La vacuna no debe usarse si se ha congelado.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imovax Polio

Los principios activos en cada dosis de 0,5 ml de vacuna son:

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.

Los demás componentes son:

2-fenoxietanol, etanol, formaldehído, medio 199 sin rojo fenol (mezcla compleja de aminoácidos (incluida la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (incluida la glucosa), complementado con polisorbato 80 y diluido en agua para preparaciones inyectables), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH..

Aspecto del producto y contenido del envase

Imovax Polio es una suspensión inyectable en una jeringa precargada.
Se presenta en una jeringa precargada de 0,5 mililitros (suficiente para una dosis). Se suministra en envases de 1, 10 o 20 jeringas precargadas (dosis). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

El responsable de la fabricación es:
Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francia

O

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hungría

Representante local
sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	IPV Mérieux
España	Imovax Polio

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
La vacuna no se debe usar si está turbia, contiene partículas o si se ha congelado.
Agitar antes de usar.
Consulte también la sección 3. Cómo utilizar Imovax Polio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios