

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMOVAX POLIO, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la poliomielitis (inactivada)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 4.3)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

IMOVAX POLIO es una suspensión limpia e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada para la prevención de la poliomielitis en lactantes, niños y adultos, tanto en

primovacunación como en refuerzo.

IMOVAX POLIO debe utilizarse según las recomendaciones oficiales aplicables.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Esquema de posología conforme a las recomendaciones francesas:

- 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.

Otros esquemas posológicos conformes a las recomendaciones nacionales en vigor y que se deben

aplicar en función de las recomendaciones de la OMS caso por caso:

- A partir de las 6 semanas de edad o 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.

- 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

CIS : 6 351 335 4_ 2018011800187 Format T10 - Q11ADOC034 v.05 2

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 francesas:

- 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.

Otros esquemas posológicos conformes a las recomendaciones nacionales en vigor y que se deben

aplicar en función de las recomendaciones de la OMS caso por caso:

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

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

Forma 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.

Para las precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier vacuna que contenga las mismas sustancias, a la neomicina, a la estreptomicina o a la polimixina B.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de

la respuesta inmunitaria a la vacuna. En ese caso, 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.

IMOVAX POLIO 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.

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 primovacuna en los muy prematuros (nacidos \leq 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

CIS : 6 351 335 4_2018011800187 Format T10 - Q11ADOC034 v.05 3

4.5. Interacción con otros medicamentos 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.

4.6. Fertilidad, 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la terminología MedDRA (por sistema de órgano) 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 indeterminada: no puede estimarse según 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 "indeterminada".

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 indeterminada: 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 indeterminada: 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 indeterminada: 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 indeterminada: erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

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

CIS: 6 351 335 4_2018011800187 Format T10 - Q11ADOC034 v.05 4

Frecuente: enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Poco frecuente: induración en el lugar de la inyección.

Frecuencia indeterminada: 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 \leq 28 semanas de embarazo) (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Elo

permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: ".

4.9. Sobredosis

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la poliomielitis, código ATC: J07BF03.

La vacuna está preparada a partir de los virus poliomielíticos tipos 1, 2 y 3 cultivados en células Vero,

purificados e inactivados con formaldehído.

Un mes después de la primovacunación (3 dosis), los índices de seroprotección eran del 100% para

las vacunas poliomielíticas 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 poliomielíticos.

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 primovacunado, 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 poliomielíticas.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según

los estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología con administración repetida y tolerancia

local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de 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.

CIS : 6 351 335 4_2018011800187 Format T10 - Q11ADOC034 v.05 5

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo

(bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo) - caja de 1 o 20.

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo

(bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo), de un capuchón, con 1 o 2 agujas separadas – caja de

1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. 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.

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando

un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR

14 ESPACE HENRY VALLÉE

69007 LYON

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• 34009 325 755 0 3: 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo) - caja de 1.

• 34009 369 926 5 8: 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo), de un capuchón, con una aguja separada – caja de 1.

• 34009 369 927 1 9: 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo), de un capuchón, con 2 agujas separadas – caja de 1.

• 34009 325 756 7 1: 0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio de tipo I) provista de un tapón-émbolo (bromobutilo o clorobutilo o clorobromobutilo) - caja de 20.

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

[A completar posteriormente por el titular]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[A completar posteriormente por el titular]

11. DOSIMETRÍA

No procede.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

CIS : 6 351 335 4_2018011800187 Format T10 - Q11ADOC034 v.05 6

No procede.

CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.