

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis
Cepa Sabin (Células Vero)
Suspensión inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualicuantitativa

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Componentes	Cantidad
Ingrediente farmacéutico activo	
Poliovirus Tipo I, cepa Sabin*	15 UD**
Poliovirus Tipo II, cepa Sabin*	45 UD**
Poliovirus Tipo III, cepa Sabin*	45 UD**
Excipientes	
Medium 199	0,94 mg
Cloruro de sodio	2,96 mg
Cloruro de potasio	0,20 mg
Cloruro de calcio	0,10 mg
Sulfato de magnesio	0,10 mg
Fosfato sódico dibásico anhidro	0,54 mg
Fosfato sódico monobásico anhidro	0,14 mg
Glicina	0,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml
*producido en células Vero	
**UD: Unidades de antígeno D	

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar la vacuna porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Esta vacuna está indicada en lactantes a partir de dos meses de edad, niños y adultos.

En caso de reacciones alérgicas graves ocasionales tras la vacunación, deben estar disponibles tratamientos médicos adecuados, como la adrenalina, para su uso inmediato. La persona vacunada debe ser observada presencialmente durante al menos 30 minutos después de la inyección.

Esta vacuna no contiene conservantes y se debe administrar inmediatamente después de abrir.

Antes de la vacunación, consulte al médico, farmacéutico o enfermero:

- si la persona a ser vacunada presenta trastornos sanguíneos que provocan la aparición de moretones con facilidad o sangrado prolongado tras producirse pequeños cortes, debido al riesgo de sangrado en el lugar de inyección tras la administración intramuscular de la vacuna.
- si la persona a ser vacunada padece alguna enfermedad o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmunológico, la protección de la vacuna frente a infecciones puede verse reducida. En estos casos, se recomienda posponer la vacunación hasta el final del tratamiento o asegurarse de que el individuo está bien protegido. No obstante, si persona a ser vacunada tiene el sistema inmunológico debilitado de forma crónica (incluida la infección por VIH), se recomienda la vacunación, aunque la respuesta inmunitaria pueda ser limitada. Como ocurre con cualquier vacuna, no todas las personas vacunadas desarrollarán una respuesta inmunitaria protectora.

2. ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?

La Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin (Célula Vero), en adelante sIPV, es una vacuna líquida trivalente. Las vacunas se utilizan para proteger a una persona frente a enfermedades infecciosas. Esta vacuna ayuda a proteger contra la Poliomiелitis causada por los Poliovirus de Tipo I, Tipo II y Tipo III.

Los virus de la vacuna están muertos, por lo que no pueden causar la enfermedad de la Poliomiелitis. Cuando se administra una inyección de la Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin (Célula Vero), ésta estimula las defensas naturales del cuerpo para proteger contra infecciones futuras.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de utilizar la vacuna inactivada contra la poliomiелitis cepa sabin y durante el tratamiento?

3.1. ¿Quiénes no deben recibir la vacuna?

No se debe utilizar la vacuna:

- si la persona a ser vacunada es alérgica a los principios activos o a alguno de los demás componentes de la vacuna, o si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a esta vacuna u otras vacunas similares.
- si la persona a ser vacunada presenta enfermedades agudas, o crónicas graves.
- si la persona a ser vacunada presenta fiebre o está en la fase aguda de una enfermedad crónica, se recomienda retrasar la vacunación hasta después de la recuperación.
- si la persona a ser vacunada presenta epilepsia no controlada u otras enfermedades del sistema nervioso en curso.

3.2. Antes de recibir la vacuna, se debe informar al médico:

- si la persona a ser vacunada está embarazada o planea quedar embarazada ya que, aunque no hay pruebas de que la vacuna sIPV tenga efectos adversos en las mujeres embarazadas o que pueda afectar la fertilidad, sólo debe administrarse a las mujeres embarazadas si es claramente necesario.

3.3. ¿Puedo recibir la Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin con otros medicamentos?

No se conocen interacciones de la sIPV con medicamentos o alimentos.

La sIPV puede administrarse simultáneamente con otras vacunas parenterales en sitios separados y con jeringas diferentes.

3.4. ¿Puedo recibir la Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin si estoy en lactancia?

Se desconoce si sIPV se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra sIPV a una mujer lactante¹.

¹ El NACI proporciona información adicional sobre el uso de vacunas en mujeres embarazadas y durante la lactancia. Consulte las recomendaciones actuales del NACI para la lactancia materna.

4. ¿Cómo usar la Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin?

La vía de administración de este producto es inyectable. La Vacuna Inactivada Contra la Poliomiелitis Cepa Sabin (Célula Vero) debe administrarse por su médico o profesional sanitario. Esta vacuna debe inyectarse en el músculo, bien en la región externa del muslo en lactantes o en la parte superior del brazo en niños. Su médico o enfermero evitarán administrarle la inyección en un vaso sanguíneo. También se pueden considerar las recomendaciones del programa nacional de inmunización sobre el lugar de inyección.

La dosis recomendada es la siguiente:

Vacunación primaria

La vacunación primaria consiste en tres dosis de 0,5 ml

cada una. La primera dosis se administra a partir de los 2 meses de edad. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre cada dosis. Su médico o enfermero le indicará cuándo se le administrará la segunda y tercera dosis.

Vacunación de refuerzo

Si la persona ha completado la vacunación primaria, puede recibir una dosis de refuerzo para garantizar una protección continua. Se puede administrar la dosis de refuerzo a partir de los 18 meses de edad.

4.1. ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

No se han notificado casos de sobredosis.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener la Vacuna Inactivada Contra la Poliomielitis Cepa Sabin?

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:

- Reacciones adversas muy frecuentes (notificadas en más de 1 de cada 10 personas):
 - Fiebre
 - Diarrea
 - Reacciones adversas frecuentes (notificadas en menos de 1 de cada 10 personas):
 - Náuseas o vómitos
 - Disminución del apetito
 - Reducción en el nivel de actividad
 - Enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección
 - Reacciones adversas poco frecuentes (notificadas en menos de 1 de cada 100 personas):
 - Reacción alérgica
 - Llanto e irritabilidad
 - Somnolencia
 - Picor, erupciones, enrojecimiento en otras partes del cuerpo
 - Aumento del flujo sanguíneo en la conjuntiva
 - Picor o erupción en el lugar de inyección
- Muy raramente, podría ocurrir una reacción alérgica grave tras la administración de cualquier vacuna (notificadas en menos de 1 de cada 10.000 personas vacunadas).
- Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, erupción cutánea, inflamación de la cara o la garganta y caída repentina de la presión sanguínea. Habitualmente estas reacciones se producen rápidamente después de la inyección. Si usted observa alguno de estos síntomas u otros síntomas graves tras la vacunación, debe buscar atención médica de manera inmediata.
- Algunas de las posibles reacciones adversas mencionadas pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- Tome contacto con su médico de inmediato si la persona vacunada desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

6. ¿Cómo debo conservar la vacuna inactivada contra la poliomielitis cepa sabin?

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.
- Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Conservar la vacuna en el embalaje original para protegerla de la luz.
- No congelar. La vacuna no debe usarse si se ha congelado.
- El producto final es una suspensión inyectable suministrada en viales de 2 ml o jeringa prellenada de 1 ml, que contiene una dosis de 0,5 ml. El color de la vacuna varía de incoloro a amarillo claro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Este folleto resume la información más importante de la Vacuna Inactivada Contra la Poliomielitis Cepa Sabin, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación.
Certificado N° 60.328

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES.

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica. No se lo recomienda a otras personas.”

Fecha de última revisión: 18/12/2024