

VACUNA ANTIPIOGENA POLIVALENTE BIOL

Suspensión inyectable IM / SC

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

(*) Staphylococcus aureus	500 millones
Streptococcus pyogenes, beta hemolítico	250 millones
Streptococcus anhemolítico	200 millones
Streptococcus pneumoniae tipo I	100 millones
Streptococcus pneumoniae tipo II	100 millones
Streptococcus pneumoniae tipo III	100 millones
Pseudomonas aeruginosa	250 millones
Escherichia coli	250 millones
Micrococcus roseus	250 millones
Fenol	5 mg
Cloruro de Sodio	8,5 mg
Agua destilada c.s.p.	1 ml

(*) Clasificación según manual Bergey Ed. 1975.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra microorganismos responsables de infecciones bacterianas de vías respiratorias e infecciones localizadas recidivantes.

INDICACIONES

Profilaxis de infecciones bacterianas de vías aéreas (rinofaringitis, rinitis, laringitis, sinusitis y broncopatías crónicas) e infecciones localizadas recidivantes (mastitis, forunculosis, piodermitis).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Vacuna Antipiógena BIOL es una vacuna inactivada conteniendo una suspensión de Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes beta hemolítico y anhemolítico, Streptococcus pneumoniae tipo I, II y III, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Micrococcus roseus. En el organismo, el contacto de antígenos de superficie bacteriana de dichos microorganismos, producen la diferenciación y maduración de linfocitos inmunocompetentes que son estimulados de manera específica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Esquema de administración en adultos:

Administración: Subcutánea o Intramuscular.

Duración del tratamiento: 5 semanas. Se realizan 2 aplicaciones semanales en intervalos de 2 a 4 días.

Comenzar aplicando 0,25 ml por vía IM o subcutánea, aumentando progresivamente la dosis hasta la aplicación de una ampolla completa.

Esquema de administración en niños, adultos sensibles y tratamientos desensibilizantes: Comenzar aplicando dosis menores e ir aumentando progresivamente la dosis según sensibilidad debiendo ajustarse el esquema posológico según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. No administrar en niños o adultos con enfermedades agudas, infecciones o estados febriles.

ADVERTENCIAS

Pacientes que tienen disminuida la respuesta inmunitaria tales como los sometidos a terapias inmunosupresivas (incluyendo irradiación, corticosteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes y citotóxicos), con defectos genéticos, infección por HIV u otras causas, pueden tener una reducida respuesta a la inmunización.

PRECAUCIONES

Generales:

- 1) Previo a la administración de Vacuna Antipiógena BIOL, se debe consultar al paciente de la historia personal y familiar, y el estado de salud reciente del paciente a ser inmunizado, con motivo de determinar la existencia de alguna contraindicación para la inmunización con Vacuna Antipiógena BIOL.
- 2) En el momento de retornar para la siguiente dosis, se debe preguntar al paciente acerca de la aparición de algún síntoma o signo de alguna reacción adversa luego de la dosis previa.
- 3) Antes de la inyección de cualquier biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de alergia o algún otra reacción adversa. Esto debe incluir: revisión de la historia del paciente relacionada con posible sensibilidad; la disponibilidad de epinefrina 1:1000 y otros agentes apropiados usados para controlar inmediatamente reacciones adversas.
- 4) Para cada dosis individual se deben usar jeringas y agujas

estériles separadas, para prevenir la transmisión de hepatitis y otros agentes infecciosos de una persona a otra.

5) En niños y adultos sensibles, y en tratamientos desensibilizantes, las dosis son menores y deben ajustarse a cada caso.

Embarazo: No se encuentra disponible información específica acerca del uso de Vacuna Antipiógena BIOL durante el embarazo. Sin embargo, como en el caso de otras vacunas bacterianas inactivadas, su uso no está contraindicado a menos que la paciente haya manifestado reacciones sistémicas o alérgicas luego de la administración de una dosis.

Se recomienda evaluar en cada caso particular, la necesidad de uso de Vacuna Antipiógena BIOL durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si Vacuna Antipiógena BIOL es excretada en la leche humana.

Uso Pediátrico: La disminución de la dosis queda a criterio médico.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

En caso de estar recibiendo alguna otra droga o medicación, consulte a su médico del beneficio de una terapia conjunta.

Otras vacunas: Se desconocen datos acerca de la administración conjunta con otras vacunas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones secundarias dependen de la sensibilidad del paciente a los componentes microbianos de la vacuna. Las reacciones locales, si se observan, aparecen casi siempre a las 24 horas de la aplicación en forma de inflamación o tumefacción dolorosa y no son siempre apreciables. Las reacciones sistémicas pueden manifestarse como un ligero malestar con pequeñas elevaciones térmicas y son poco frecuentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 2 ampollas de 1 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 2 y 8°C. No congelar. Agitar antes de usar.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 16.543 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

Última revisión: Septiembre 1998

ME090 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC

C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351

B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar