

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IMOVAX POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Vaccinum poliomyelitis inactivatum

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)

Typ 1 (szczep Mahoney)[#] 29 jednostek antygeny D*

Typ 2 (szczep MEF-1)[#] 7 jednostek antygeny D*

Typ 3 (szczep Saukett)[#] 26 jednostki antygeny D*

Szczepionka jest zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej i rekomendacjami WHO

[#] namnażany w komórkach VERO

* te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

IMOVAX POLIO może zawierać śladowe ilości neomycyny, streptomycyny i polimyksyny B (patrz punkt 4.3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Fenylalanina..... 12,5 mikrogramów

Etanol..... 2 miligramy

(Patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

IMOVAX POLIO jest przejrzystą i bezbarwną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę IMOVAX POLIO (IPV) stosuje się w celu zapobiegania poliomyelitis u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w szczepieniu podstawowym oraz jako dawki przypominające.

IMOVAX POLIO należy stosować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Schemat dawkowania powinien być zgodny z obowiązującymi krajowymi zaleceniami.

Poniżej są zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO):

Po ukończeniu 6. tygodnia życia lub po ukończeniu 2. miesiąca życia: 3 kolejne dawki po 0,5 ml szczepionki IMOVAX POLIO powinny być podane w odstępie jednego lub dwóch miesięcy, następnie pierwsza dawka przypominająca po 6 do 12 miesiącach od podania ostatniej dawki.

Kolejne dawki przypominające (u dzieci, młodzieży i dorosłych) powinny być podawane zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Dorośli

Schemat dawkowania powinien być zgodny z obowiązującymi krajowymi zaleceniami.

Poniżej są zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO):

Nieszczepione osoby dorosłe: 2 kolejne dawki szczepionki po 0,5 ml powinny być podane w odstępie 1 lub lepiej 2 miesięcy, następnie pierwsza dawka przypominająca po 6 do 12 miesiącach od podania ostatniej dawki.

Kolejne dawki przypominające powinny być podawane zgodnie z obowiązującymi krajowymi zaleceniami.

Sposób podania

Szczepionkę zaleca się podawać domięśniowo, jakkolwiek szczepionka może być również podana podskórnice.

Zalecany miejscem do podania domięśniowego jest część środkowo-boczna powierzchni uda u niemowląt i małych dzieci oraz mięsień naramienny u dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania i usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą tej szczepionki lub szczepionki zawierającej takie same składniki oraz na neomycynę, streptomycynę lub polimiksynę B.

Standardowe przejściowe przeciwwskazania dotyczące wszystkich szczepień: gorączka lub ostra choroba, w tych przypadkach najlepiej przełożyć szczepienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo. Przed podaniem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Podobnie jak w przypadku innych wstrzykiwanych szczepionek, szczepionka IMOVAX POLIO powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności w przypadku osób z trombocytopenią lub zaburzeniem krzepnięcia, ponieważ po iniekcji domięśniowej u tych osób może wystąpić krwawienie.

Jak w przypadku wszystkich wstrzykiwanych szczepionek, powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być zmniejszona u osób z niedoborami odporności lub osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. W takich przypadkach zaleca się przełożyć szczepienie do czasu zakończenia leczenia lub upewnić się, że pacjent jest właściwie

zabezpieczony. Jednakże, osobom z przewlekłym niedoborem odporności takim jak w zakażeniu wirusem HIV zaleca się szczepienie, nawet jeżeli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Szczepionka IMOVAX POLIO może być również zalecana jako dawka przypominająca u osób uprzednio szczepionych doustną szczepionką.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i urazom oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdlenia.

Szczepionka IMOVAX POLIO zawiera fenyloalaninę, etanol i sól

Szczepionka IMOVAX POLIO zawiera 12,5 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Szczepionka IMOVAX POLIO zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka IMOVAX POLIO zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie jest znane ryzyko stosowania szczepionki IMOVAX POLIO jednocześnie z innymi standardowymi szczepionkami. W przypadku jednoczesnego podawania szczepionek należy stosować oddzielne strzykawki i podawać szczepionkę w oddzielne miejsca ciała.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania kliniczne wskazują, że szczepionka może być stosowana w okresie ciąży w sytuacji wysokiego ryzyka zakażenia.

Karmienie piersią

Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są przedstawione zgodnie z terminologią MedDRA (według klasyfikacji układów i narządów) oraz pod nagłówkami częstości z użyciem następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbętnie często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Na podstawie zgłoszeń spontanicznych, pewne działania niepożądane były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu szczepionki IMOVAX POLIO.

Zdarzenia są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości i nie zawsze jest możliwe określenie ich częstości i związku przyczynowego ze szczepieniem i dlatego te działania niepożądane są sklasyfikowane jako „częstość nieznana”.

Działania niepożądane wymienione poniżej obserwowano podczas badań klinicznych lub były one spontanicznie zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu.

Najczęstsze działania niepożądane po podaniu tej szczepionki to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stwardnienie) oraz gorączka powyżej $38,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja nadwrażliwości typu I na jeden ze składników szczepionki, taka jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: pobudzenie, senność oraz drażliwość w pierwszych godzinach lub dniach po szczepieniu i szybko ustępujące.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: drgawki (izolowane lub związane z gorączką) w ciągu kilku dni po szczepieniu, ból głowy, łagodne i przejściowe parestezje (przeważnie w dolnych kończynach) w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: łagodny i przemijający ból stawów i ból mięśni były zgłaszane w ciągu kilku dni po szczepieniu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka powyżej $38,1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Często: zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Niezbętnie często: stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia

Częstość nieznana: powiększenie węzłów chłonnych, reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak obrzęk, które mogą wystąpić w ciągu 48 godzin po szczepieniu i mogą utrzymywać się przez 1 do 2 dni.

Informacje uzupełniające dotyczące poszczególnych populacji

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma zastosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw poliomyelitis, trójskładnikowa, inaktywowana, cały wirus, kod ATC: J07BF03

Szczepionka jest przygotowywana z wirusów poliomyelitis typ 1, 2 i 3 namnażanych w komórkach linii Vero, oczyszczanych i inaktywowanych formaldehydem.

Miesiąc po szczepieniu pierwotnym (3 dawki), wskaźniki seroprotekcji wynosiły 100% dla wirusa poliomyelitis typu 1 i 3 oraz od 99% do 100% dla typu 2.

U niemowląt, dawka uzupełniająca (czwarta dawka) powodowała duży wzrost miana przeciwciał a wskaźniki seroprotekcji wynosiły od 97,5% do 100% dla trzech typów wirusa poliomyelitis. Cztery do pięciu lat po dawce uzupełniającej, od 94% do 99% osób miało ochronny poziom przeciwciał.

U szczepionych osób dorosłych, po podaniu dawki przypominającej odpowiedź związana jest z pamięcią immunologiczną.

Dane te w większości pochodzą z badań przeprowadzonych ze szczepionkami skojarzonymi zawierającymi szczepionkę przeciw poliomyelitis.

Odporność utrzymuje się przez co najmniej 5 lat po czwartej dawce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma zastosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym i tolerancji miejscowej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenoksytanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199 zawierające (w szczególności) aminokwasy, sole mineralne, witaminy i wodę do wstrzykiwań oraz kwas solny lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z uwagi na brak odpowiednich badań, szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z zatyczką tłoka z gumy halobutylovej z igłą – opakowanie po 1 lub 20

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z zatyczką tłoka z gumy halobutylovej bez dołączonej igły oraz z 1 osobną igłą lub 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy sprawdzić czy szczepionka jest klarowna i bezbarwna. Nie wolno stosować szczepionki w przypadku zmętnienia. W odniesieniu do strzykawek bez dołączonej igły, igłę należy mocno nasunąć na strzykawkę poprzez jej obrócenie o 90°.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0502

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10.08.1992

Daty przedłużenia pozwolenia: 17.04.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO