

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Imovax Polio,
40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL
Suspenzija za injekciju napunjenom špricu , 1 x 0.5 mL

1.Sanofi Pasteur S.A.

2. Sanofi Pasteur S.A.

Proizvođač: 3.Sanofi-Aventis Zrt.

1. Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil, , Francuska,

2.Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux , Francuska,

3. Budimpešta, Campona u. 1. (Harbor park) , Mađarska

Adresa:

Podnosilac zahteva: **Sanofi-Aventis d.o.o.**

Adresa: **Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. IME LEKA

Imovax Polio,
40 D.j./0.5mL + 8 D.j./0.5mL + 32 D.j./0.5mL,
suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
INN: Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0.5 mL sadrži:
Inaktivisani poliovirus tip[#] 140 D.j./doza
Inaktivisani poliovirus tip[#] 28 D.j./doza
Inaktivisani poliovirus tip[#] 332 D.j./doza

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

[#] kultivisan na vero ćelijama

D- antigena jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci, pogledati deo 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ova vakcina je indicirana za prevenciju poliomijelitisa kod odojčadi, dece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i za revakcinaciju.

Imovax Polio vakcina je takođe indicirana:

- Kod imunokompromitovanih pacijenata, njihovih ukućana i osoba kod kojih je oralna vakcina protiv poliomijelitisa kontraindicirana
- Kao revakcinacija kod osoba koje su prethodno vakcinisane oralnom vakcinom protiv poliomijelitisa

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija:

Od 2 meseca starosti, 3 uzastopne doze vakcine od 0.5 mL treba primeniti u razmacima od jednog do dva meseca.

(Prema preporukama Proširenog programa imunizacije, Svetske Zdravstvene Organizacije, Imovax Polio se može primeniti počev od 6 nedelja starosti po šemi: 6-, 10-, 14- nedelja.)

Odraslim nevakcinisanim osobama je potrebno dati 2 uzastopne doze od 0.5 mL u razmaku od jednog ili, preporučuje se, dva meseca.

Revakcinacija:

U uzrastu od 2 godine, 4. doza (prva revakcina) se primenjuje godinu dana posle 3. doze vakcine.

Kod odraslih, 3. doza (prva revakcina) se primenjuje 8-12 meseci posle 2. doze vakcine.

Naredne revakcinacije se vrše svakih 5 godina deci i adolescentima, a svakih 10 godina odraslima.

Vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana se primenjuje u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Poželjno je vakcinu primeniti intramuskularno, mada se može primeniti i supkutano.

Poželjno mesto za intramuskularnu injekciju je srednji lateralni deo butine kod odojčadi i male dece, a kod

Broj rešenja: 515-01-00869-14-002 od 17.09.2014. za lek Imovax Polio, suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

starije dece, adolescenata i odraslih deltoidni mišić.

4.3. Kontraindikacije

Poznate ozbiljne alergijske reakcije na bilo koju komponentu vakcine ili na vakcinu koja sadrži iste supstance, ili na neku od pomoćnih supstanci, ili na neomicin, streptomycin ili polimiksin B.

Uobičajena prolazna kontraindikacija za primenu svih vakcina: umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene telesne temperature (primenu vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne injektovati intravaskularnim putem: potrebno je osigurati da igla ne penetrira u krvni sud

Svaka doza vakcine može da sadrži u tragovima neomicin, streptomycin ili polimiksin B koji se koriste u procesu proizvodnje vakcine, stoga je neophodan oprez kada se vakcina primenjuje kod osoba sa preosetljivošću na ove supstance. (videti deo 4.3. Kontraindikacije).

Kao i sve injektabilne vakcine, Imovax Polio je potrebno primenjivati sa oprezom kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, obzirom da se krvarenje kod ovih osoba može javiti posle intramuskularne injekcije.

Kao i kod primene drugih injektabilnih vakcina, postoji mogućnost (iako retko) anafilaktičke reakcije. Iz tog razloga, odgovarajuća terapija mora biti na raspolaganju, a osoba mora biti pod nadzorom posle vakcinacije.

Imunološki odgovor može biti umanjen kod imunodeficientnih osoba ili osoba koje su pod imunosupresivnom terapijom. U takvim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili je potrebno obezbediti adekvatnu zaštitu pacijenta. Vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se ipak preporučuje, iako imuni odgovor može biti ograničen usled bolesti.

Imovax Polio vakcina se može primeniti kod osoba kod kojih je oralna vakcina kontraindikovana i kao revakcina kod osoba prethodno vakcinisanih oralnom vakcinom.

Potencijalni rizik od apnee i potrebu za respiratornim monitoringom tokom 48 – 72 h treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) i posebno kod dece sa prethodnom istorijom respiratorne nezrelosti. Obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji novorođenčadi, vakcinaciju ne bi trebalo uskratiti ili odlagati.

Ova vakcina sadrži fenilalanin. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ova vakcina sadrži male količine (2,5 µL/dozi) etanola (alkohola), manje od 100mg/dozi.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ne postoje dokumentovani dokazi o pojavi komplikacija prilikom primene Imovax Polio vakcine istovremeno sa drugim uobičajenim vakcinama. U slučaju istovremene primene, moraju biti upotrebljeni različiti špricovi i različita injekciona mesta.

Osim u slučaju imunosupresivne terapije (pogledati deo 4.4.), nema dokumentovanih podataka o kliničkim

interakcijama sa drugim terapijama ili biološkim lekovima.

Ako se vakcina primeni kod imunodeficientnih osoba, bilo da je uzrok imunodeficientije genetska anomalija, imunodeficientno oboljenje ili imunosupresivna terapija, moguće je da se neće dobiti očekivani imuni odgovor.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ne postoji dovoljno podataka o upotrebi vakcine kod trudnica. Studije na životinjama su nedovoljne u pogledu procene uticaja na trudnoću i embrio-fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.

Potencijalni rizik je nepoznat.

Imovax Polio se može dati trudnicama samo ukoliko je neophodno.

Dojenje nije kontraindikacija za primenu vakcine.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva u ovom odeljku predstavljena su koristeći sistem MedDRA klasifikacije . U okviru svake klase sistema organa neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti, korišćenjem sledećeg pravila:

Veoma česta: $\geq 10\%$

Česta: $\geq 1\%$ i $< 10\%$

Povremena: $\geq 0.1\%$ i $< 1\%$

Retka: $\geq 0.01\%$ i $< 0.1\%$

Veoma retka: $< 0.01\%$

Nepoznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Odeljak neželjena dejstva je podeljen u dva dela: podaci o bezbednosti iz kliničkih ispitivanja i podaci o bezbednosti iz postmarketinškog praćenja.

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Lokalna reaktogenost je procenjivana u dva multicentrična randomizirana klinička ispitivanja koja su uključivala ukupno 395 pacijenata. Lokalne reakcije na mestu primene injekcije su prijavljene kao česte i veoma česte: crvenilo (u 0.7% do 2.4% osoba u svakom ispitivanju), bol (0.7% do 34%) i induracija (0.4%).

Na incidencu i težinu lokalnih reakcija može uticati mesto, put i način primene injekcije kao i broj prethodno primljenih doza vakcine.

U multicentričnoj randomiziranoj studiji treće faze, koja je uključila 205 dece, prijavljeni su slučajevi povišene

telesne temperature $> 38.1^{\circ}\text{C}$ (kod 10% dece posle prve doze, kod 18% posle druge doze i kod 7% nakon treće doze).

U drugoj multicentričnoj randomiziranoj studiji treće faze, koja je uključila 324 dece, zaključeno je da Imovax Polio kombinovan ili primenjen u isto vreme samo na drugo injekciono mesto sa DTP (Difterija-Tetanus-Pertusis) vakcinom pokazuje istu podnošljivost kao kada se DTP vakcina primenjuje sama.

Podaci iz postmarketinškog praćenja

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su primećena tokom komercijalne upotrebe. Ova neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko, ali ipak tačna stopa učestalosti se ne može precizno izračunati, pa je njihova frekvencija okarakterisana kao "nepoznata".

U skladu sa programima imunizacije Imovax Polio se retko primenjuje sam.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva su lokalne reakcije i povišena telesna temperatura (oko 20%, odnosno 10% prijavljenih neželjenih dejstava).

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Limfadenopatija.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Lokalne reakcije na mestu primene injekcije, kao što je otok, osip ili induracija mogu se pojaviti tokom 48 časova posle vakcinacije i traju jedan do dva dana.

Prolazni blagi porast telesne temperature (pireksija) koja se može pojaviti 24 do 48 časova posle vakcinacije.

Imunološki poremećaji

Reakcije preosetljivosti tipa I na neku od komponenata vakcine, kao što su: alergijska reakcija, anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok.

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva

Mijalgija i umerena i prolazna artralgija su prijavljene u danima posle vakcinacije.

Poremećaju nervnog sistema

Konvulzije (sa ili bez groznice) u danima posle vakcinacije, glavobolja, umerena i prolazna parestezija (uglavnom u donjim udovima) tokom dve nedelje posle vakcinacije.

Psihijatrijski poremećaji

Uznemirenost, pospanost i iritabilnost se javljaju u prvim časovima ili danima posle vakcinacije i brzo prolaze.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Osip, urtikarija.

Apneja kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) (pogledati odeljak 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava

kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije primenjivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv dečije paralize (poliomijelitisa)

ATC kod: J07 BF03

Vakcina se priprema od poliovirusa tip 1, 2 i 3 kultivisanih na Vero ćelijama, prečišćenih i inaktivisanih formaldehidom.

Mesec dana posle primarne vakcinacije (3 doze), stope seroprotekcije su bile 100% za tip 1 i 3 poliovirusne vakcine i 99% za tip 2.

Kod odojčadi, revakcina (4. doza) dovodi do značajnog povećanja u titrovima sa stopama seroprotekcije od 97.5% do 100% za tri tipa poliovirusne vakcine.

Četiri do pet godina posle revakcine, 94 do 99% osoba su imale zaštitne titrove.

Kod primovakcinisanih odraslih osoba, revakcina je praćena anamnestičkim odgovorom.

Ovi podaci najvećim delom su dobijeni iz studija urađenih sa kombinovanim vakcinama koje sadrže poliomijelitis vakcinu.

Imunitet traje najmanje 5 godina posle 4. injekcije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nisu vršena farmakokinetička ispitivanja.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo

6. FARMACEUTSKI PODACI

Broj rešenja: 515-01-00869-14-002 od 17.09.2014. za lek Imovax Polio, suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

6.1. Lista pomoćnih supstanci

2-fenoksietanol, formaldehid, Hanks medijum 199, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

2-fenoksietanol se nalazi u obliku u 50% rastvora u etanolu.

Hanks medijum 199 (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i razblažen vodom za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Vakcinu upotrebiti odmah po otvaranju.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

0.5 mL u prethodno napunjenom injekcionom špricu.

0.5 mL suspenzije se pakuje u staklene špriceve zapremine 1 mL (staklo tip 1 Ph. Eur.) zatvorene klipnim zatvaračem crne boje (brombutil guma ili hlorbutil guma), sa ili bez dodatka igle Sekundarno pakovanje je kartonska kutija.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Proveriti da li je vakcina providna i bez boje. Ne upotrebljavati vakcinu zamućenog izgleda. Kod špriceva bez pričvršćene igle, iglu treba čvrsto postaviti na špric rotirajući za 90°.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

Sanofi-Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI
11 070 Beograd
Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

515-04-3003/03

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

515-01-00869-14-002



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Prva dozvola za stavljanje leka u promet:

15.1.2004.

Obnova dozvole za stavljanje leka u promet:

17.09.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj 2014.