



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3;
oralna suspenzija;
najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL
Pakovanje: bočica staklena, 10 x 2 mL

Proizvođač: SANOFI PASTEUR S.A
Adresa: Parc Industrial d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska
Podnosilac zahteva: SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Adresa: Španskih boraca 3/VI, Beograd-Noví Beograd

1. IME LEKA

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3
najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL
oralna suspenzija

INN: vakcina protiv dečje paralize (oralna)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0.1 mL (2 kapi) sadrži:

Virus poliomijelitisa tipa 1*, LS-c2ab soj (živ, atenuiran).....najmanje 10^6 CCID₅₀**
Virus poliomijelitisa tipa 3*, Leon 12a1b soj (živ, atenuiran)..... najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀**

*proizvodi se na VERO ćelijama

**CCID₅₀: infektivna doza za 50% ćelija u kulturi (mereno infektivnim virusnim jedinicama)

Za ostale pomoćne supstance pogledajte deo 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Bistar, bledo ružičast do crveno-narandžast rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ova vakcina indikovana je za dopunske imunizacione aktivnosti kod dece uzrasta od 0 do 5 godina kako bi se prekinuo prenos poliovirusa tip 1 i 3 u preostalim endemskim područjima. Rutinsku šemu vakcinacije protiv poliomijelitisa treba nastaviti trovalentnom vakcinom prema nacionalnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doza za vakcinaciju je 2 kapi (0,1 mL).

Dozu je potrebno izmeriti pomoću multidozne kapaljke i dati pacijentu direktno u usta.

Potrebno je preduzeti mere opreza kako se ne bi kontaminirala multidozna kapaljka salivom vakcinisane osobe.

Način primene

Vakcina se mora primenjivati isključivo oralno.

4.3. Kontraindikacije

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 se ne sme primeniti u sledećim slučajevima:

- Poznata preosetljivost na jedan od sastojaka ove vakcine, na neomicin, streptomycin ili polimiksin B, ili u slučaju teške reakcije nakon prethodne primene oralne vakcine protiv poliomijelitisa.
- Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 je kontraindikovana kod pacijenata sa primarnom deficijencijom imuniteta ili sa deficijencijom imuniteta koji je posledica terapije, leukemije, limfoma ili uznapredovalog maligniteta, kao i kod pacijenata koji su u bliskom kontaktu sa imunodeficientnim osobama.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 se ne sme koristiti za rutinsku vakcinaciju. Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 se ne sme upotrebljavati injekcionim putem.

U slučaju povraćanja ili dijareje u vreme ili odmah nakon primene, druga doza se može primeniti po prestanku simptoma.

U slučaju prisustva groznice ili neke druge akutne bolesti lekar može savetovati da se odloži primena vakcine u skladu sa nacionalnim preporukama.

Virusi iz vakcine mogu biti izlučeni od strane vakcinisane osobe i doći u kontakt sa drugim osobama, uključujući trudnice i žene koje doje. Ipak, bezbednosni profil oralne vakcine protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 kod trudnica i žena koje doje nije poznat. Kliničke epidemiološke studije nisu otkrile teratogene ili fetotoksične efekte povezane sa upotrebom oralne vakcine protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 kod trudnica.

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 (rođeni \leq 28 nedelje trudnoće), i posebno kod dece sa prethodnom istorijom nerazvijene plućne funkcije. Budući da je korist od vakcinacije velika u ovoj grupi novorođenčadi, vakcinaciju ne bi trebalo preskočiti niti odlagati.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kako bi se izbegle moguće interakcije sa drugim lekovima, lekaru ili farmaceutu bi trebalo prijaviti svaku terapiju koja se trenutno primenjuje..

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 je namenjena isključivo sa pedijatrijsku populaciju.

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

Nije primenjivo.

4.8. Neželjena dejstva

Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 sadrži dve od tri komponente trovalentne oralne vakcine protiv poliomijelitisa. Zbog svog sastava i prirode, očekuje se da Dvovalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3 pokazuje isti profil tolerancije kao i trovalentna oralna vakcina protiv poliomijelisa.

Najčešće prijavljena neželjena reakcija je groznica.

Nakon upotrebe trovalentne oralne vakcine protiv poliomijelitisa, prijavljene su sledeće neželjene reakcija sa nepoznatom učestalošću¹:

Infekcije i infestacije

U izuzetnim slučajevima, može se javiti paralitički poliomijelitis koji je povezan sa primenom vakcine (VAPP-Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis) zbog reverzije vakcinalnih virusa. Ovi slučajevi se javljaju 4 – 8 nedelja nakon vakcinacije. Prema podacima američkog ACIP-a (Savetodavnog odbora za praksu imunizacije), ukupan rizik je 1:2,4 miliona distribuiranih doza. Međutim, posle primenjene prve doze rizik je veći i procenjuje se na 1 slučaj u 750,000 distribuiranih doza.

Poremećaji nervnog sistema

- Parestezija
- Pareza
- Neuritis

¹ Na osnovu spontanog prijavljivanja, ove neželjene reakcije su prijavljivanje veoma retko nakon upotrebe trovalentne oralne vakcine protiv poliomijelitisa. Pošto su reakcije prijavljivane dobrovoljno od strane populacije neodređene veličine, nije uvek moguće pouzdano utvrditi njihovu frekvencu ili uspostaviti uzročno-posledičnu vezu sa primenom vakcine. Zbog toga je ovim neželjenim reakcijama dodeljena „nepoznata“ kategorija učestalosti.

- Mijelitis
- U izuzetnim slučajevima: Guillain-Barré sindrom

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

- Mijalgija
- Artralgija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

- Groznica
- Rigor
- Astenija

Dodatne informacije za posebne populacije

Apnea kod prevremeno rođene dece (rođeni ≤ 28 nedelje trudnoće) (videti deo 4.4).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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: Vakcine protiv dečje paralize (poliomijelitisa)

ATC kod: J07BF04

Oralna vakcina protiv poliomijelitisa je napravljena od živih, atenuiranih sojeva tipa 1 i 3 virusa poliomijelitisa, kultivisanih na VERO ćelijama, filtriranih i prečišćenih.

Nakon primene, virusi se razmnožavaju u crevima i izbacuju se izmetom. Imuni odgovor indukovan vakcinom sličan je onom koji nastaje nakon prirodne infekcije. Imuni odgovor nastaje lokalnom produkcijom cirkulišućih antitela i produkcijom sekretornog imunoglobulina A u sluznici creva.

Lokalni imunitet je od značaja za prevenciju infekcije divljim sojevima polija i utiče na fekalnu i oralnu ekskreciju poliovirusa. Izlučivanje virusa koji su sadržani u vakcini može da dovede do indirektno vakcinacije osobe koja je u kontaktu sa izlučevinom. To naročito opravdava upotrebu oralne vakcine protiv poliomijelitisa tokom epidemije.

Osim kod izuzetnih slučajeva kod bolesnika sa poremećajem imuniteta, usled fenomena reverzije vakcinalnih sojeva paralitički polio može se pojaviti izuzetno retko, i kod već vakcinisanog pacijenta ili kod pacijenata u bliskom kontaktu (videti 4.8 Neželjena dejstva).

Izuzetno, fenomen reverzije vakcinisanih virusa može kod vakcinisanih osoba i osoba koje su u bliskom kontaktu sa njima, da dovede do paralize poznate kao Paralitički poliomijelitis povezan sa vakcinom (videti odeljak 4.8).

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Studije na životinjama nisu pokazale toksične efekte, pogotovo na nervni sistem i gastrointestinalni trakt.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Albumin humani
Rastvor Hepes pufera
Rastvor magnezijum-hlorida (koji sadrži polisorbata 80 i fenolsulfonftalein)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi od -20°C (u zamrzivaču).

Jednom odmrznut lek nije dozvoljeno zamrzavati ponovo.

Lek se može čuvati 18 meseci na temperaturi od najmanje -20°C i 6 meseci na temperaturi od $+2^{\circ}$ do $+8^{\circ}\text{C}$.

Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

20 x 0.1 mL (2 mL) suspenzije u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil elastomer).

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

Bočicu je potrebno lagano promućkati kako bi se dobio sadržaj homogene strukture, a izbeglo stvaranje pene.

Iz svake multidozne bočice, zavisno od načina rukovanja može se vakcinisati jedna ili više osoba.

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa lokalnim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI

Beograd-Novi Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

515-01-07189-13-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

07.05.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2015.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-07189-13-001 od 07.05.2015. za lek Divalentna oralna vakcina protiv poliomijelitisa, tip 1 i 3; oralna suspenzija; najmanje 10^6 CCID₅₀/0.1 mL + najmanje $10^{5.8}$ CCID₅₀/0.1 mL Pakovanje: bočica staklena, 10 x 2mL
