

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Imovax Polio, 40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL, 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[#] 1, soj *Mahoney*40 D.j.*

Inaktivisani poliovirus tip[#] 2, soj MEF -18 D.j.*

Inaktivisani poliovirus tip[#] 3, soj *Saukett*32 D.j.*

[#] kultivisan na VERO ćelijama

*D.j. - antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: fenilalanin i etanol (manje od 100 mg/dozi).

Vakcina Imovax Polio može sadržati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B koji se koriste u procesu proizvodnje vakcine (videti odeljak 4.3).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Vakcina Imovax Polio je bistra, bezbojna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

Vakcina Imovax Polio se mora primenjivati u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija:

Kod odojčadi uzrasta od 2 meseca, treba primeniti 3 uzastopne doze vakcine od 0,5 mL u razmacima od jednog do dva meseca.

Prema preporukama Proširenog programa imunizacije (engl. *Expanded Programme on Immunization*, EPI) Svetske Zdravstvene Organizacije, vakcina Imovax Polio se može primeniti počev od uzrasta od 6 nedelja po šemi: 6., 10., 14. nedelja.

Kod odraslih nevakcinisanih osoba je potrebno primeniti 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 vakcinom protiv poliomijelitisa, inaktivisanom se vrše u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Preporuka je da se vakcina primeni intramuskularno, mada se može primeniti i supkutano.

Preporučeno mesto za primenu intramuskularne injekcije je srednji lateralni deo butine kod odojčadi i male dece, a kod starije dece, adolescenata i odraslih deltoidni mišić.

Za uputstvo o upotrebi vakcine, rukovanju i odlaganju, videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1, ili preosetljivost na bilo koju drugu vakcinu koja sadrži iste supstance, ili na neomicin, streptomycin ili polimiksin B.

Uobičajena prolazna kontraindikacija za primenu svih vakcina: u slučaju povišene telesne temperature ili akutne bolesti, primenu vakcine je potrebno odložiti.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne primenjivati vakcinu intravaskularnim putem: potrebno je osigurati da igla ne penetrira u krvni sud.

Kao i sve vakcine koje se primenjuju putem injekcije, vakcinu Imovax Polio je potrebno primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije krvi, s obzirom na to da se krvarenje kod ovih pacijenata može javiti posle intramuskularne injekcije.

Kao i kod drugih vakcina koje se primenjuju putem injekcije, postoji mogućnost pojave (iako retko) anafilaktičke reakcije. Iz tog razloga, odgovarajuća terapija mora biti na raspolaganju, a pacijent mora biti pod nadzorom posle vakcinacije.

Imunski odgovor na vakcinu može biti umanjen kod pacijenata sa imunodeficijencijom ili pacijenata koji su pod imunosupresivnom terapijom. U takvim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili je potrebno obezbediti adekvatnu zaštitu pacijenta. Vakcinacija pacijenata sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se ipak preporučuje, iako imunski odgovor kod tih pacijenata može biti ograničen.

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

Potencijalni rizik od apneje i potrebu za respiratornim monitoringom tokom 48 – 72 sata treba uzeti u obzir kada se vrši primarna imunizacija izrazito prevremeno rođene odojčadi (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) i posebno kod onih sa nezrelošću respiratornog sistema u anamnezi. S obzirom na veliku korist vakcinacije u ovoj populaciji odojčadi, vakcinaciju ne treba uskratiti ili odlagati.

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

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznati rizici pri istovremenoj primeni vakcine Imovax Polio sa drugim uobičajenim vakcinama. U slučaju istovremene primene, moraju biti upotrebljeni različiti špricevi i različita mesta primene injekcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prema kliničkim podacima, vakcina Imovax Polio se može propisati trudnicama u slučaju visoko rizičnih situacija.

Dojenje

Vakcina se može primeniti tokom perioda dojenja.

Plodnost

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja vakcine na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva u ovom odeljku navedena su prema MedDRA klasifikaciji sistema organa. U okviru svake klase sistema organa neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Na osnovu spontanog prijavljivanja, pojedina neželjena dejstva su prijavljivana veoma retko nakon primene vakcine Imovax Polio.

Zato što su neželjena dejstva prijavljivana spontano i iz populacije nepoznate veličine nije uvek moguće pouzdano proceniti njihovu učestalost ili ustanoviti uzročnu vezu sa primenom vakcine. To je razlog zašto je njihova učestalost okarakterisana kao nepoznata.

Navedena neželjena dejstva zabeležena su tokom kliničkih ispitivanja ili tokom spontanog prijavljivanja u postmarketinškom praćenju.

Najčešće prijavljena neželjena reakcija nakon primene vakcine je reakcija na mestu primene (bol, crvenilo, induracija) i povišena telesna temperatura preko 38,1 °C.

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato: reakcije preosetljivosti tip I na neku od komponenti vakcine, kao što su urtikarija, angioedem, anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok.

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: agitacija, somnolencija i razdražljivost u prvim satima ili danima nakon vakcinacije, koja se brzo povlači.

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznato: konvulzije (izolovana pojava ili udružene sa povišenom telesnom temperaturom) u danima nakon vakcinacije, glavobolja, umerena i prolazna parestezija (uglavnom donjih ekstremiteta) tokom dve nedelje nakon vakcinacije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: osip

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Nepoznato: Mijalgija i umerena i prolazna artralgijska su prijavljene u danima posle vakcinacije.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma često: bol na mestu primene injekcije, povišena telesna temperatura preko 38,1 °C.

Često: crvenilo na mestu primene

Povremeno: induracija na mestu primene

Nepoznato: limfadenopatija, reakcija na mestu primene kao što je otok koji se može pojaviti tokom 48 sati posle vakcinacije i trajati jedan do dva dana.

Pedijatrijska populacija

Apneja kod prevremeno rođene dece (rođene u 28. gestacionoj nedelji ili ranije) (videti odeljak 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 primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv dečije paralize (poliomijelitisa)

ATC šifra: J07BF03

Ova 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 poliovirus tip 1 i 3 i 99% do 100% za poliovirus tip 2.

Kod odojčadi, revakcina (4. doza) dovodi do značajnog povećanja titra sa stopama seroprotekcije od 97,5% do 100% za sva tri tipa poliovirusa.

Četiri do pet godina posle revakcine, 94 do 99% pacijenata su imali zaštitni titar. Kod odraslih osoba koji su dobili primarnu vakcinaciju, revakcinacija je praćena anamnestičkim odgovorom. Ovi podaci najvećim delom su dobijeni iz studija urađenih sa kombinovanim vakcinama koje sadrže vakcinu protiv poliomijelitisa. Imunitet traje najmanje 5 godina posle 4. doze.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza i ispitivanja lokalne podnošljivosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

Fenoksietanol se nalazi u obliku 50% (v/v) rastvora fenoksietanola u etanolu. Medijum 199 Hanks (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i rastvoren u vodi za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zapremine 1 mL, zatvoren klipnim zatvaračem crne boje (bromobutil guma ili hlorobutil guma ili hlorobromobutil guma), sa ili bez dodatka igle, koji sadrži 0,5 mL suspenzije za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric, sa ili bez dodatka igle i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pre primene, potrebno je vizuelno proveriti da li je vakcina bistra i bezbojna. Ne upotrebljavati vakcinu zamućenog izgleda. Kod špriceva bez pričvršćene igle, iglu treba čvrsto postaviti na špric rotirajući za 90°.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02222-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.01.2004.
Datum obnove dozvole: 23.04.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2020.