

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Imovax Polio, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,5 mL) sadrži:

poliovirus [#] tip 1, soj Mahoney (inaktiviran).....	40 DU*†
poliovirus [#] tip 2, soj MEF-1 (inaktiviran).....	8 DU*†
poliovirus [#] tip 3, soj Saukett (inaktiviran).....	32 DU*†

[#] kultiviran na kontinuiranim stanicama bubrega majmuna (VERO)

*DU: D-antigen jedinica (unit)

† ili ekvivalentna antigenska količina, određena prikladnom imunokemijskom metodom

Cjepivo odgovara zahtjevima Europske farmakopeje i preporukama SZO.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: etanol (2 mg/dozi) i fenilalanin (12,5 mikrograma/dozi) (vidjeti dio 4.4.).

Imovax Polio može sadržavati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B koji se koriste u postupku proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Suspenzija je bistra i bezbojna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovo cjepivo je indicirano za prevenciju poliomijelitisa kod dojenčadi, djece i odraslih, za primarno cijepljenje i docijepljivanje.

Primjena ovog cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarno cijepljenje:

U dojenčadi od drugog mjeseca starosti primjenjuju se 3 uzastopne doze od 0,5 ml u razmacima od 1 do 2 mjeseca.

Prema EPI (eng. *Expanded Programme on Immunization*) programu Svjetske Zdravstvene organizacije u djece nakon 6. tjedna starosti cjepivo se može primijeniti po shemi 6., 10., 14. tjedan, nakon čega se 6 do 12 mjeseci nakon prethodne doze primjenjuje 1. doza u docijepljivanju.

Necijepljene odrasle osobe trebaju se cijepiti s dvije uzastopne doze od 0,5 mL u razmaku od 1 ili 2 mjeseca. Preporučljiv je razmak od 2 mjeseca.

Docijepljivanje

Docijepljivanje djece u drugoj godini života (4. doza) provodi se 6 do 12 mjeseci nakon 3. doze primarnog cijepljenja.

U odraslih se 3. doza (1. doza u docijepljivanju) primjenjuje 6 do 12 mjeseci nakon 2. doze primarnog cijepljenja.

Daljnje docijepljivanje u djece, adolescenata i odraslih se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama.

Način primjene

Preporučuje se intramuskularna primjena (i.m.), premda se cjepivo može primijeniti i supkutano (s.c.).

Preporučena mjesta primjene su lateralna regija bedra (srednja trećina) kod dojenčadi i male djece te deltoidni mišić u veće djece, adolescenata i odraslih osoba.

Uvijek treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Za uputu o pripremi lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. (formaldehid, 2-fenoksietanol ili dr.) ili preosjetljivost na ostatne tvari iz proizvodnog postupka koje mogu biti prisutne u tragovima: neomicin, streptomycin i polimiksin B
- preosjetljivost uočena tijekom prethodnog cijepljenja ovim cjepivom ili cjepivom istog sastava

Kao i kod drugih cjepiva, u slučaju akutne bolesti praćene vrućicom potrebno je odgoditi cijepljenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i tretman u mogućim rijetkim slučajevima anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Sinkopa može nastupiti nakon ili čak prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogena reakcija na ubod injekcijskom iglom. Potrebno je poduzeti pripreme mjere kako bi se spriječila ozljeda uslijed pada zbog sinkope.

Ne primijeniti intravaskularno. Prilikom primjene potrebno je provjeriti je li igla penetrirala u krvnu žilu.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficijencija mogu umanjiti odgovor imunološkog sustava na cijepljenje.. Stoga se preporučuje cijepljenje odgoditi do ozdravljenja/završetka liječenja ili osigurati adekvatnu zaštitu.

Međutim, preporučuje se cijepljenje osoba s kroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, iako imunološki odgovor u tih osoba može biti ograničen.

Kao i druga cjepiva koja se injiciraju, Imovax Polio se mora pažljivo primijeniti u osoba s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi, kao i onih na antikoagulantnoj terapiji jer prilikom intramuskularnog cijepljenja može doći do krvarenja. U tih osoba potrebno je razmotriti primjenu supkutanim putem.

Kao i kod ostalih cjepiva, imunološki odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Imovax Polio može se primijeniti kada je cijepljenje oralnim cjepivom kontraindicirano ili za docjepljivanje osoba koje su prethodno bile cijepljenje oralnim cjepivom.

Pri primarnom cijepljenju izrazito nezrele nedonoščadi (rođene ≤ 28 tjedana gestacije), a posebno u one s nezrelošću dišnog sustava u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijalni rizik razvoja apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48 do 72 sata. S obzirom na to da je u toj skupini dojenčadi korist od cijepljenja visoka, cijepljenje ne treba odgađati niti ga uskraćivati.

Imovax Polio sadrži fenilalanin, etanol i natrij

Ovo cjepivo sadrži 12,5 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi od 0,5 ml. Fenilalanin može biti štetan u osoba koje boluju od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovo cjepivo sadrži 2 mg etanola u jednoj dozi od 0,5 ml. Mala količina etanola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije cjepiva Imovax Polio s drugim uobičajenim cjepivima. U slučaju istodobne primjene cijepljenje se provodi na različitim mjestima injiciranja s različitim štrcaljkama i iglama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prema kliničkim podacima cjepivo se može primijeniti tijekom trudnoće u visoko rizičnim situacijama.

Dojenje

Cjepivo se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Ispitivanja utjecaja na plodnost nisu provedena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Za moguće nuspojave koje mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima vidjeti dio 4.8.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave nakon primjene cjepiva su lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, otvrdnuće) i vrućica iznad 38.1 °C.

Tablični popis nuspojava

Niže navedene nuspojave opažene su za vrijeme kliničkih ispitivanja ili su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka na tržište.

Nuspojave su navedene u skladu s MedDRA terminologijom, prema organskim sustavima, a prikaz učestalosti nuspojava izražen je po kategorijama učestalosti:

Vrlo često: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$),

Često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\%$ i $< 10\%$),

Manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$),

Rijetko: $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$),

Vrlo rijetko: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$);

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	reakcije preosjetljivosti tipa I na neku od komponenti cjepiva, kao što su: urtikarija, angioedem, anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznato	agitacija, pospanost i razdražljivost u prvim satima ili prvim danima nakon cijepljenja koje brzo nestaju
Poremećaji živčanog sustava	Nepoznato	konvulzije (izolirane ili u febrilitetu) nekoliko dana nakon cijepljenja glavobolja, umjeren i prolazna parestezija (uglavnom donjih udova) unutar dva tjedna nakon cijepljenja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	osip
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Nepoznato	blaga i prolazna artralgiya i mialgiya prijavljene su nekoliko dana nakon cijepljenja
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	bol na mjestu primjene, vrućica iznad 38.1 °C
	Često	crvenilo na mjestu primjene
	Manje često	otvrdnuće na mjestu primjene
	Nepoznato	limfadenopatija, edem na mjestu primjene koji se može pojaviti unutar 48 sati nakon cijepljenja i trajati jedan ili dva dana

Pedijatrijska populacija

Apneja u izrazito nezrele nedonošćadi (rođene ≤ 28 tjedana gestacije) (vidjeti dio 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva; Cjepiva protiv poliomijelitisa.
ATK oznaka: J07BF03

Cjepivo je priređeno od tri tipa virusa poliomijelitisa (1, 2, 3) kultivirana na Vero stanicama, pročišćena i inaktivirana formaldehidom.

Mjesec dana nakon primarnog cijepljenja (3. doza), stupanj seroprotekcije za polioviruse tip 1 i 3 je 100% te 99% do 100% za poliovirus tip 2.

U dojenčadi docjepljivanje (4. doza) dovodi do velikog porasta titra sa stupnjem seroprotekcije za sva tri tipa poliovirusa od 97.5% do 100%.

Četiri do pet godina nakon docjepljivanja zaštitni titar imalo je 94-99% cijepljenika.

U odraslih koji su primarno cijepljeni docjepljivanje izaziva anamnistički imunološki odgovor.

Navedeni podaci uglavnom se baziraju na studijama provedenim s kombiniranim cjepivima koja sadrže cjepivo protiv poliomijelitisa.

Nakon četvrte doze imunost traje najmanje 5 godina.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i testova lokalne podnošljivosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

2-fenoksietanol [u obliku 50%-tne (v/v) otopine 2-fenoksietanola u etanolu],
formaldehid,

Podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine i druge tvari (kao što je glukoza), obogaćena polisorbitom 80],
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Nakon otvaranja cjepivo je potrebno odmah iskoristiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (bromoklorobutil ili klorobutil ili bromobutil), pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu (poliizopren/polipropilen).

Pakiranje sa 1 napunjenom štrcaljkom, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo. Provjeriti je li cjepivo bistro i bezbojno. Cjepivo se ne smije primijeniti ako je zamućeno i/ili sadrži strane čestice i/ili je poprimilo boju.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Vidjeti i dio 4.2.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-527075219

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19.04.1996.

Datum posljednje obnove: 20.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.01.2021.