

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IMOVAX POLIO

suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
vakcina protiv poliomijelitisa (inaktivirana)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Virus poliomijelitisa (inaktivirani)

Tip 1 (Mahoney soj)[#] 40 DU[†]

Tip 2 (MEF-1 soj)[#] 8 DU^{††}

Tip 3 (Saukett soj)[#] 32 DU^{††}

Ova vakcina je usaglašena sa zahtjevima Evropske Farmakopeje i preporukama SZO.

[#] proizведен na VERO ćelijama

^{*} DU: D-antigen jedinica

[†] Ili ekvivalentna antigenska količina, utvrđena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

IMOVAX POLIO može sadržavati tragove neomicina, streptomicina i polimiksina B (vidjeti sekciju 4.3).

Za cijelokupan spisak pomoćnih supstanci, vidjeti sekciju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici.

IMOVAX POLIO je bistra i bezbojna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ova vakcina je indicirana za sprječavanje poliomijelitisa kod dojenčadi, djece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i dovakcinaciju.

IMOVAX POLIO se upotrebljava u skladu sa zvaničnim službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Pedijatrijska populacija

Raspored vakcinacije je u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama koje je, kada je prikladno, potrebno uskladiti sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO):

- Kod dojenčadi od 6. sedmice starosti ili od 2. mjeseca starosti, trebaju se primijeniti 3 uzastopne doze od po 0,5 ml vakcine IMOVA POLIO, u intervalima od jednog ili dva mjeseca, nakon čega se primjenjuje prva dodatna (booster) doza 6 do 12 mjeseci nakon primjene posljednje doze.
- U državama u kojima je živa oralna poliomijelitis vakcina (trivalentna, bivalentna ili monovalentna OPV) već uključena u raspored vakcinacije, IMOVA POLIO se može primijeniti zajedno (u isto vrijeme) ili odvojeno od OPV-a, u skladu sa zvaničnim preporukama.

Svaka dalja dovakcinacija (kod djece, adolescenata i odraslih) se treba provoditi u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Vakcinacija odraslih

Raspored vakcinacije je u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama koje je, kada je prikladno, potrebno uskladiti sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO):

- Kod odraslih koji nisu vakcinisani primjenjuju se 2 uzastopne doze od 0,5 ml u intervalu od 1 ili, po mogućnosti, dva mjeseca, nakon čega se primjenjuje prva dovakcinacija (booster) 6 do 12 mjeseci nakon posljednje doze.

Svaka dalja dovakcinacija se treba provoditi u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Način primjene

Preporučeni način primjene je intramuskularno (IM), iako se vakcina može dati i subkutanim putem (SC).

Preporučeno mjesto intramuskularne injekcije je antero-lateralno područje bedra kod male djece i deltoidni mišić kod djece, adolescenata i odraslih.

Za upute o korištenju, rukovanju i odlaganju, vidjeti sekciju 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, ili bilo koje pomoćne supstance navedene u sekciji 6.1, ili na bilo koju vakcnu koja sadrži iste komponente te na neomicin, streptomycin ili polimiksin B.

Uobičajene prolazne kontraindikacije na bilo koju vakcinaciju: u slučaju visoke temperature ili akutne bolesti, najbolje je odgoditi vakcinaciju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti u kartonu bolesnika.

Ne ubrizgavati intravaskularnim putem: paziti da igla ne penetrira u krvni sud.

Kao i svaka injektibilna vakcina, IMOVA POLIO se treba primjenjivati s oprezom kod osoba koje imaju trombocitopeniju ili poremećaj krvarenja, jer kod takvih osoba može doći do krvarenja nakon intramuskularne primjene.

Kao i kod svih injektibilnih vakcina, treba biti spremni odgovarajući medicinski tretman i obezbjeđeno pomno praćenje vakcinisanih zbog postojanja mogućnosti rijetkih anafilaktičkih reakcija nakon vakcinacije.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficijentno stanje može izazvati smanjeni imuni odgovor na vakcine. Kod takvih slučajeva, preporučuje se odgoditi vakcinaciju do kraja liječenja ili se pobrinuti da osoba bude dobro zaštićena. Međutim, vakcinacija se preporučuje kod osoba s hroničnom imunodeficiencijom, kao što je HIV infekcija, čak iako imunološki odgovor može biti ograničen.

IMOVA POLIO vakcina se preporučuje osobama za koje je oralna vakcinacija kontraindicirana i kao dovakcinacija za osobe prethodno vakcinisane oralnom vakcynom.

Mogući rizik od apneje i potreba za praćenjem disanja u trajanju od 48 do 72 sata trebaju se uzeti u

razmatranje prilikom primjene primarne imunizacione serije kod rane nedonoščadi (rođeni ≤ 28. sedmici trudnoće), a posebno kod one sa historijom respiratorne nezrelosti. S obzirom da je korist od vakcinacije velika kod ove skupine dojenčadi, vakcinacija ne treba biti uskraćena ili odgođena.

4.5 Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih rizika primjene vakcine IMOVA POLIO tokom jedne sesije vakcinacije sa drugim uobičajenim vakcinama. U slučaju istovremene primjene trebaju se koristiti različite šprice i mjesta primjene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Klinički podaci ukazuju na to da ova vakcina može biti propisana tokom trudnoće, samo ukoliko je u pitanju visoko-rizična situacija.

Dojenje

Ova vakcina može se upotrebljavati tokom dojenja.

Plodnost

Nisu provedene studije vezane za plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu provedene studije o utjecajima na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8 Neželjeni efekti

Iskustva iz kliničkih ispitivanja

Neželjeni efekti su rangirana u skladu sa MedDRA terminologijom (klasifikacija prema organskim sistemima) te se koristi slijedeća klasifikacija učestalosti:

Vrlo često: ≥ 10%

Često: ≥ 1% i < 10%

Manje često: ≥ 0.1% i < 1%

Rijetko: ≥ 0.01% i < 0.1%

Vrlo rijetko: < 0.01%

Nepoznato: učestalost ne može biti procijenjena na osnovu dostupnih podataka.

Na osnovu spontanih prijavljivanja, određeni neželjeni efekti su vrlo rijetko prijavljivani nakon upotrebe vakcine IMOVA POLIO. Zbog činjenice da su neželjeni efekti prijavljivani iz populacije nepoznate veličine, nije uvijek moguće pouzdano utvrditi njihovu učestalost ili utvrditi uzročnu povezanost sa izlaganjem vakcini. Iz ovih razloga su neki neželjeni efekti klasificirani pod nepoznatom učestalošću.

Neželjeni efekti navedeni u nastavku su uočeni tokom kliničkih studija ili su spontano prijavljivani nakon prodaje vakcine.

Najčešći neželjeni efekti nakon primjene ove vakcine su lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, otvrđnuće) i povišena temperatura preko 38,1°C.

Poremećaji imunološkog sistema:

Nepoznato: reakcija preosjetljivosti tipa I na neku od komponenti vakcine, kao što je urtikarija,

angioedem, anafilaktička reakcija ili anafilaktički šok.

Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznato: uznemirenost, pospanost i razdražljivost u toku prvih sati ili dana nakon vakcinacije koji brzo nestaju.

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznato: konvulzije (izolirane ili udružene sa povišenom temperaturom) u danima nakon vakcinacije, glavobolja, umjerena i prolazna parestezija (uglavnom u donjim ekstremitetima) u toku dvije sedmice nakon vakcinacije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznato: osip.

Poremećaji muskuloskeletalnog i vezivnog tkiva:

Nepoznato: umjerena i prolazna artralgija i mialgija prijavljivane su u danima nakon vakcinacije.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Vrlo često: bol na mjestu primjene, povišena temperatura preko 38,1°C

Često: crvenilo na mjestu uboda

Manje često: induracija na mjestu uboda.

Nepoznato: limfadenopatija, lokalne reakcije na mjestu primjene kao što je edem, koje se mogu javiti unutar 48 sati od primjene i trajati jedan do dva dana.

Dodatne informacije koje se odnose na određenu populaciju

Apneja kod vrlo rano rođene nedonoščadi (\leq 28 sedmica trudnoće) (vidjeti sekciju 4.4).

Prijava sumnje na neželjene efekte lijeka

Prijava sumnje na neželjene efekte lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnejše slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjeno obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Velika Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Vakcine protiv poliomijelitisa, ATC oznaka: J07BF03

IMOVAX POLIO je biološki lijek

Ova vakcina pripremljena je od virusa poliomijelitisa tip 1, 2 i 3 kultivisanih na Vero ćelijama, pročišćenih i inaktiviranih uz pomoć formaldehida.

Jedan mjesec nakon primarne vakcinacije (3 doze), seroprotektivne stope bile su na 100% za tipove 1 i 3 poliovirusa i na 99% do 100% za tip 2.

Kod dojenčadi, doza dovakcinacije (četvrta doza) dovela je do značajnog povećanja titra sa seroprotektivnim stopama od 97,5% do 100% protiv tri tipa poliovirusa.

Četiri do pet godina nakon doze dovakcinacije, 94 do 99% vakcinisanih osoba imalo je protektivne titre.

Kod odraslih osoba koji su primarno vakcinisani, dovakcinacija je praćena anamnestičkim odgovorom.

Najvećim dijelom, ovi podaci dolaze iz studija napravljenih sa kombinovanim vakcinama koje sadrže vakcincu protiv poliomijelitisa.

Imunitet traje najmanje 5 godina nakon četvrte injekcije.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili posebne opasnosti za ljude na osnovu konvencionalne akutne toksičnosti, ponovljenih doza toksičnosti i lokalnih studija tolerancije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

2-fenoksietanol
formaldehid
medijum 199 Hanks
hlorovodonična kiselina ili natrij hidroksid za podešavanje pH.

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

Medijum Hanks 199 (bez fenol crvenog) je složena mješavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina, te drugih komponenti (kao što je glukoza), dopunjena polisorbatom 80 i razblažena u vodi za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku studija o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C), zaštićeno od svjetlosti. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici (staklo tip I) sa pričvršćenom iglom sa zatvaračem, u kutiji - kutija sa 1 napunjenom špricom

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Provjeriti da li je vakcina bistra i bezbojna. Ne koristiti vakcinu ukoliko izgleda zamućeno.

Svaki neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba biti odložen u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur
14, Espace Henri Vallée
69007 Lyon
Francuska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux 1541
avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francuska

Sanofi Pasteur
Parc industriel d'Incarville BP101
27100 Val de Reuil
Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.
Fra Andela Zvizdovića 1/8
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

7. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

IMOVAX POLIO, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici, 1 x 0,5 ml:

04-07.3-2-45/20 od 18.12.2020. godine

8. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2020. godine

Odobreno
ALMBIH
18.12.2020.