



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

IMOVAX POLIO, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Инактивирана вакцина против детска парализа

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml содржи:

Полиомиелитис вирус (инактивиран)

- Тип 1, (сој Mahoney) #.....40 DU*[†]
- Тип 2 (сој MEF-1) #8 DU*[†]
- Тип 3 (сој Saukett) #32 DU*[†]

Оваа вакцина е изработена според стандардите на Европската фармакопеја и препораките на Светската Здравствена Организација.

продуциран на VERO клетки

*DU: D-антигенска единица

[†] или еквивалент на количината на антиген, определен со соодветен имунохемиски метод

IMOVAX POLIO може да содржи неомицин, стрептомицин и полимиксин В во трагови (видете дел 4.3).

За целата листа на ексципиенси, видете дел 6.1.

3. . ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.
IMOVAX POLIO е бистра и безбојна суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Оваа вакцина е наменета за превенција на детска парализа кај новородени, деца и возрасни, за примарна и бустер вакцинација.

IMOVAX POLIO мора да се користи во согласност со официјалните препораки.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Педијатриски пациенти

Режим на дозирање според Француските препораки:

- 2 последователни вакцини, одвоени со временски интервал од два месеци, при што едната доза се аплицира на возраст од 2 месеци, а втората на возраст од 4 месеци (примарна вакцинација), а потоа прва бустер доза на возраст од 11 месеци.

Други режими на дозирање во согласност со националните препораки во согласност со препораките на Светската Здравствена Организација:

- Од 6-неделна возраст или од возраст од 2 месеци се аплицираат 3 последователни дози од 0.5 ml Imovax Polio, одвоени со временски



интервал од 1 или 2 месеци. По 6 до 12 месеци од последната доза се аплицира првата бустер доза.

- Во земјите каде што рутински, според програмата за имунизација, се употребува жива перорална вакцина против полиомиелитис (англ. oral poliomyelitis vaccine-OPV)(тривалентна, бивалентна или моновалентна OPV), IMOVAX POLIO може да се ко-администрира со OPV или во последователна употреба со OPV во согласност со препораките на СЗО и актуелните национални препораки.

Сите бустер дози кои понатаму ќе се аплицираат (за време на детството, адолесценцијата и кај возрасни) треба да се даваат во согласност со актуелните национални препораки.

Возрасни пациенти

Режим на дозирање според Француските препораки

- На невакцинирани возрасни лица треба да им се дадат 2 последователни дози од 0.5 ml, во интервал од 2 месеци, проследено со апликација на првата бустер доза 8-12 месеци по првата доза.

Други режими на дозирање во согласност со националните препораки и препораките на Светската Здравствена Организација:

- На невакцинирани возрасни лица треба да им се дадат 2 последователни дози од 0.5 ml, во интервал од еден или препорачливо од 2 месеци. По 6 до 12 месеци од последната доза се аплицира првата бустер доза.

Сите бустер дози кои понатаму ќе се аплицираат, треба да се даваат во согласност со актуелните национални препораки.

Метод на администрација

Се препорачува да се администрира интрамускулно, иако вакцината може да се даде и субкутано.

Препорачано место за интрамускулна инјекција е антеро-латералниот дел на бутот кај мали деца и делтоидниот мускул кај деца, адолесценти и возрасни.

За инструкции за употреба, ракување и отстранување на отпадниот материјал, видете дел 6.6.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на активните супстанции и некои од ексципиенсите на вакцината или кон вакцина која содржи исти супстанции, пречувствителност кон неомицин, стрептомицин или полимиксин В.

Заеднички минливи контраиндикации за секоја вакцинација: вакцинацијата треба да се одложи во случај на треска или акутна болест.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

Како и секоја инјектибилна вакцина, IMOVAX POLIO треба внимателно да се администрира кај пациенти со тромбоцитопенија или со ризик од крварење, заради крварењето кое може да настане при интрамускулна администрација.

Како и кај секоја инјектибилна вакцина, во случај на ретка појава на анафилактична реакција, потребно е да е достапен соодветен медицински третман и пациентот да се надгледува одреден период после администрацијата.



Имуниот одговор кон вакцината може да е намален кај пациенти кои примаат имunosупресивна терапија или имаат состојба на имунодефициенција. Затоа, кај овие пациенти се препорачува да се почека до крајот на третманот или да се осигураме дека пациентот е добро заштитен при вакцинацијата. Вакцинацијата на пациенти со хронична имунодефициенција, како инфекција со HIV, се препорачува иако имуниот одговор кон вакцината може да е ограничен заради постоечката болест.

IMOVAX POLIO може да се дава на пациенти кај кои пероралната вакцина е контраиндицирана, а и како бустер вакцина кај лица кои претходно се вакцинирани со пероралната вакцина.

При примарно вакцинирање на прематуруси родени пред 28-та гестациска недела, посебно на оние со претходна историја на незрелост на респираторниот систем, првите 48-72 часа по апликација на вакцината респираторната функција треба да се следи заради потенцијалниот ризик од апнеа. Кај оваа група на новородени односот корист/ризик е висок и заради тоа вакцинирањето не треба да се откаже или одложи.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема документирани податоци за познати ризици при администрацијата на оваа вакцина со другите вообичаени вакцини во еден период на вакцинација. Во случај на истовремена администрација на IMOVAX POLIO со други вакцини, се препорачува употреба на различни шприцеви и места на инјектирање.

4.6. Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Клиничките податоци укажуваат дека оваа вакцина, ако е потребно, може да се препишува за време на бременост во ситуации на висок ризик.

Доење

Оваа вакцина може да се употребува за време на доење.

Фертилитет

Не се изведени студии за ефекти врз фертилитетот.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување на машини

Не се изведени студии за влијанието на овој медицински производ врз способноста за возење и употреба на машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани според MedDRA класификацијата на органи и системи, а според фреквенцијата на јавување се поделени на:

Многу чести: $\geq 10\%$;

Чести: $\geq 1\%$ и $< 10\%$

Повремени: $\geq 0.1\%$ и $< 1\%$;

Ретки: $\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$;

Многу ретки $< 0.01\%$,

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Врз основа на спонтаните пријави може да се забележи дека по апликација на IMOVAX POLIO некои несакани дејства многу ретко се јавуваат. Овие несакани



ефекти се регистрирани како спонтани, доброволни пријави од популација со непозната големина и не секогаш е можно точно да се процени нивната фреквенција на јавување, ниту пак каузалната поврзаност со примената на вакцината. Заради тоа, овие несакани ефекти се класифицирани како “Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување”

Наведените несакани ефекти биле забележани за време на клиничките студии или биле спонтано пријавени по пуштање на лекот во промет.

Најчести несакани ефекти кои се јавуваат по апликација на оваа вакцина се локални реакции на местото на инјектирање (црвенило, болка, индурација) и температура над 38.1°C.

Нарушувања на имуниот систем

Непозната фреквенција на јавување: Појава на Тип 1 реакција на пречувствителност кон еден од составните делови на вакцината (уртикарија, ангиоедем, анафилактична реакција или анафилактичен шок).

Психијатриски нарушувања

Непозната фреквенција на јавување: Во првите неколку часа или денови после вакцинацијата се јавуваат агитација, сомноленција или иритабилност, кои брзо исчезнуваат.

Нарушувања на централниот нервен систем

Непозната фреквенција на јавување: Пријавена е појава на конвулзии (изолирани случаи или асоцирани со треска) во деновите после вакцинацијата, главоболка, умерена и транзитрна парестезија (најчесто на долните екстремитети) во наредните 2 недели по примање на вакцината.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Непозната фреквенција на јавување: исип.

Нарушувања на сврзното ткиво и мускулоскелетни нарушувања

Непозната фреквенција на јавување: Пријавена е појава на миалгија и умерена транзитрна артралгија, во деновите после вакцинацијата.

Локални реакции на местото на инјектирање и системски реакции

Многу често: болка на местото на апликација, температура над 38.1°C,

Често: црвенило на местото на инјектирање

Повремено: индурација на местото на инјектирање,

Непозната фреквенција на јавување: лимфаденопатија, локална реакција на местото на инјектирање како едем која може да се јави 48 часа по апликацијата и да перзистира еден или два дена.

Податоци кои се однесуваат на посебни популации

Појава на апнеа кај прематуруси родени пред 28-та гестациска недела (видете дел 4.4).

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал



треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9. Предозирање

Не е применливо.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Вакцина против детска парализа, АТС код: J07BF03

Оваа вакцина е направена од полиовирус, типови 1, 2 и 3, култивиран на Vero клетки, прочистен и инактивиран со формалдехид.

Еден месец после примарната вакцинација (3 дози), стапката на сероконверзија со појава на заштитни антитела изнесуваше 100% за типовите 1 и 3 и 99-100% за вакцината против полиовирус тип 2.

Кај новородени, бустер дозата (4-тата доза) доведе до голем пораст на титарот на антитела, со стапка на сероконверзија од 97.5-100% за сите три типа на вакцина против полиовирус.

После 4-5 години од давањето на бустер дозата, 94-99% од вакцинираните имаа заштитни титари на антитела.

Кај примарно вакцинирани возрасни, бустер инјекцијата е проследена со анамнестички одговор.

Поголемиот дел од овие податоци потекнуваат од студии во кои се употребени комбинирани вакцини кои содржат и вакцина против детска парализа.

Имунитетот трае најмалку 5 години, после давањето на четвртата инјекција.

5.2. Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци од конвенционалните студии за акутна токсичност, токсичност при апликација на повеќекратни дози и за локална толерантност, не укажуваат на штетни ефекти при употреба на вакцината.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

2-феноксиетанол, формалдехид, Hanks 199 медиум, хидрохлорна киселина или натриум хидроксид за постигнување на соодветна pH средина.

2-феноксиетанолот е во форма на раствор на 50% феноксиетанол во етанол.

Hanks 199 медиум (без фенол црвено) е посебна мешавина од аминокиселини (вклучувајќи фенилаланин), соли на минерали, витамини и други составни делови (како глюкоза), дополнет со полисорбат 80 и дилуиран во вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за компатибилност, не се препорачува мешање на овој медицински производ со други лекови.

6.3. Рок на траење



3 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник), заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

0.5 ml суспензија во претходно наполнет шприц (стакло тип 1) со безбедносен механизам (бромобутил или хлоробутил или хлоробромобутил) - во кутија со 1

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Пред употреба, осигурајте се дека вакцината е бистра и безбојна. Не ја употребувајте вакцината ако има заматување и видливи честички.

При употреба на шприц кој нема прицврстена игла, иглата треба цврсто да ја наместите на шприцот, вртејќи ја за 90 степени.

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните препораки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА Дооел: ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје
Република Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Imovax Polio (*poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus*); суспензија за инјектирање; 1 наполнет инјекциски шприц x 0.5 ml/кутија – 15-9448/13 од 09.05.2014 год.

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2016

