

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

REVAXIS, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.
Адсорбирана вакцина (со редуциран состав на антигени) против дифтерија, тетанус и полиомиелитис (инактивирана).

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml содржи:

Прочистен дифтеричен токсид	не помалку од 2 IU ¹ (5Lf)
Прочистен тетанусен токсид	не помалку од 20 IU ¹ (10Lf)
Полиовирус (инактивиран)	
Полиовирус тип 1 ²	29 D антигенски единици ³
Полиовирус тип 2 ²	7 D антигенски единици ³
Полиовирус тип 3 ²	26 D антигенски единици ³

Адсорбирана врз алуминиум хидроксид, 0.35 mg (како алуминиум)

¹Според долната граница на доверливост ($p=0.95$) на активност измерена според метод опишан во Европската Фармакопеа.

²Култивирана врз VERO клетки.

³Овие количини на антигени се исти како оние кои се претходно изразени како 40-8-32 D-антигенски единици, за вирусот тип 1, 2 и 3 соодветно, кога се мерат со друг соодветен имунохемиски метод.

Експципиенси со познат ефект:

Една доза (0.5 ml) од вакцината содржи околу 10 µg фенилаланин.

За целата листа на експципиенси, видете во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц.
Вакцината е заматена, беличаста суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

REVAXIS е наменета за активна имунизација од дифтерија, тетанус и полиомиелитис кај деца на возраст над шест години, адолесценти и возрасни пациенти како бустер вакцина (кај претходно вакцинирани лица).
REVAXIS не е наменета за примарна имунизација.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Дозата за деца на возраст над шест години, адолесценти и возрасни лица изнесува 0.5 ml.

REVAXIS треба да се аплицира во согласност со официјалните препораки и/или локалната пракса за употреба на вакцини кои содржат редуцирана доза на дифтеричен и тетанусен токсид во комбинација со инактивирани вируси на полиомиелитис.



142¹

REVAXIS може да се употребува и како бустер вакцина по примарна имунизација со инаktivирани или орални вакцини против полиомиелитис (IPV или OPV). Нема достапни клинички податоци за употреба на REVAXIS кај лица со нецелосна или кои воопшто немаат историја на примарна вакцинација со дифтеричен и тетанусен токсид или вакцина против полиомиелитис. Иако REVAXIS не е испитана кај субјекти со тетанични повреди, податоците од студиите покажуваат дека вакцината индуцира создавање на сличен титар на анти-токсин антитела како Td вакцината. Заради тоа, REVAXIS може да се применува кај лица со тетанусни рани, доколку е потребна истовремена вакцинација против дифтерија и полиомиелитис.

Метод на администрација

REVAXIS мора да се аплицира интрамускулно. Препорачано место на инјектирање е делтоидниот мускул.

Не смее да се аплицира интрадермално и интравенски.

Во одредени случаи (на пр. кај лица со нарушување на коагулацијата) REVAXIS може да се аплицира преку длабока субкутана инјекција.

За дополнителни информации, видете во дел 6.6.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост кон вакцина против дифтерија, тетанус или полиомиелитис или преосетливост на некој од ексципиентите на вакцината наведени во дел 6.1.

Преосетливост кон неомицин, стрептомицин или полимиксин В (овие супстанции се употребуваат во процесот на производство и може да се присутни во трагови во вакцината).

Тешка акутна фебрилна болест. Минорните инфекции не се контраиндикација за вакцинирање.

Појава на невролошки компликации после претходна имунизација против дифтерија и/или тетанус.

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

Како и при администрацијата на секоја инјектибилна вакцина, веднаш после администрацијата треба да има достапен соодветен медицински третман за справување во случај на анафилактична реакција.

Revaxis не смее да се администрира интраваскуларно. Исто така, не смее да се користи интрадермален пат на апликација.

Имуногеноста на вакцината може да е намалена кај имуносупримираните лица. Затоа се препорачува со вакцинирањето да се почека до подобрување на состојбата на имуниот систем на пациентот.

Сепак, вакцинацијата на пациенти со хронична имунодефициенција, како инфекција со ХИВ, се препорачува и покрај веројатноста за појава на ограничен имун одговор на вакцината.

Кај лица со тромбоцитопенија или нарушувања на крварењето, REVAXIS мора да се употребува со зголемена претпазливост заради ризикот од крварење кое може да се јави по интрамускулна апликација кај овие лица.

Со цел да се намали појавата на несакани реакции, треба да се избегнува администрација на REVAXIS кај лица кај кои е извршена комплетна примарна вакцинација или примиле бустер доза од вакцина која содржи токсид на тетанус или дифтерија во претходните 5 години.

Кај лица кај кои по претходна апликација на вакцина која содржи токсид на тетанус се јавил Guillain-Barré синдром или брахијален невритис, одлуката за примена на било која вакцина што содржи токсид на тетанус треба да се донесе по внимателна проценка на односот корист/ризик.



Синкопа може да се појави по, или дури пред, каква било вакцинација како психоген одговор на инјектирањето со игла. Треба да постојат процедури за да се спречи повреда поради онесвестување и справување со синкопа.

REVAXIS содржи 10 mcg фенилаланин во една доза од 0.5 ml што е еквивалентно на 0.17 mcg/kg за лице од 60 kg. Фенилаланин може да има штетен ефект кај лицата со фенилкетонурија, ретко генетско нарушување при кое организмот не може соодветно да го елиминира фенилаланинот и доаѓа до негова акумулација.

REVAXIS содржи 2 mg алкохол (етанол) во една доза од 0.5 ml. Оваа количина на алкохол во составот на ваксината е мала и нема да предизвика несакани ефекти.

REVAXIS содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) и помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза што се смета за незначителна количина на калиум и натриум, односно медицинскиот производ е "potassium-free" и "sodium-free".

Следливост:

За подобра следливост на медицинските производи со биолошко потекло, на производот кој се аплицира треба јасно да се назначат името и серискиот број.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

REVAXIS може да се аплицира истовремено со други вакцини или имуноглобулини доколку се користат различни места за инјектирање.

Кај лицата кои примаат имуносупресивна терапија може да отсуствува имун одговор на ваксината (видете дел 4.4).

4.6. Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Не се изведени студии кај животни за проценка на ефектот врз ембрио-феталниот развој. Не се пријавени тератогени ефекти, по употреба на вакцини кои содржат токсоида на дифетрија или тетанус или инактивиран полиовирус кај бремени жени. И покрај тоа, оваа ваксината не се препорачува за употреба кај бремени жени освен во случај кога е непоходно.

Доење

REVAXIS може да се администрира за време на доење.

Фертилитет

Не се изведени студии за влијание врз плодноста.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Пријавена е појава на вртоглавица после апликација на ваксината.

4.8. Несакани дејства

а. Збирен приказ на безбедносниот профил

Најчесто пријавени несакани ефекти по апликација на ваксината за време на клиничките студии, регистрирани кај 65-80% од испитаниците во секоја студија биле: локални реакции на местото на инјектирање (болка, еритем, индурација и едем). Овие несакани дејства на ваксината обично се јавуваат во првите 48 часа по инјектирање на ваксината и перзистираат 1-2 дена. Повремено може да се јават и нодули на местото на апликација.

б. Табеларен приказ на несаканите дејства



Следнава категоризација е искористена за класификација на честотата на симптомите:

Многу чести : $\geq 1/10$,

Чести : $\geq 1/100$ до $<1/10$,

Повремени : $\geq 1/1000$ до $<1/100$,

Ретки : $\geq 1/10000$ до $<1/1000$

Многу ретки : $< 1/10000$

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

Овие несакани дејства се засноваат на спонтани пријави од пациенти и многу ретко се пријавени при комерцијална употреба на вакцината. Бидејќи несаканите ефекти кои се пријавени по пуштање на лекот во промет биле пријавени од популација со неодредена големина и затоа не е возможно да се пресмета фреквенцијата на сигурен начин или пак е невозможно да се одреди нивната поврзаност со вакцинацијата.

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Повремено: лимфаденопатија.

Нарушувања на имуниот систем

Непозната фреквенција на јавување: системски алергиски реакции/анафилактична реакција вклучително и анафилактичен шок.

Нарушувања на централниот нервен систем

Често: главоболка.

Непозната фреквенција на јавување: конвулзии, Guillain-Barré синдром, брахијален невритис, транзиторна парестезија и хипоестезија на вакцинираниот екстремитет, вазовагална синкопа.

Нарушувања на увото и лабиринтот

Често: вертиго.

Гастроинтестинални нарушувања

Често: наузеа/повраќање.

Непозната фреквенција на јавување: абдоминална болка, дијареа.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Непозната фреквенција на јавување: алергиски реакции како различни типови на исип, уртикарија, фацијален едем

Нарушувања на сврзното ткиво и мускулоскелетни нарушувања

Повремени: мијалгија.

Ретко: артралгија.

Непозната фреквенција на јавување: болка во екстремитетот во кој е аплицирана вакцината.

Општи нарушувања и реакции на местото на инјектирање

Многу често: локални реакции (болка на местото на инјектирање, еритем, индурација на местото на инјектирање, едем и нодули на местото на инјектирање).

Често: пирексија

Повремени: малаксалост.

Непозната фреквенција на јавување: големи реакции на местото на инјектирање (>50 mm), вклучително едем на екстремитетот кој може да се



рашири од местото на апликација кон некој од соседните зглобови. Овие реакции се јавуваат во периодот од 24-72 часа по вакцинирањето и може да се асоцирани со симптоми како еритем, чувство на топлина, преосетливост или болка на местото на инјектирање. Обично се повлекуваат во текот на 3 до 5 денови. Може да се јави и бледило, астенија (која се повлекува за неколку дена), морници, симптоми слични на грип кои се јавуваат на денот на вакцинирањето.

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 при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање на лекот

Не е применливо.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Вакцина против дифтерија, тетанус и полиомиелитис.

АТС код: J07CA01

За време на клиничките студии имуногеноста на REVAXIS била испитана кај 661 здрав субјект на возраст од 6 до 78 години. Кај над 99% од испитаниците кои последната доза против дифтерија/тетанус/полиомиелитис ја примиле во период од 10 години, еден месец по апликација на REVAXIS бил регистриран заштитен титар на антитела против дифтерија, тетанус и полиомиелитис (тип 1, 2 и 3).

Во клиничка студија спроведена кај 113 здрави испитаници на возраст од 40 до 78 години кои последната вакцина против дифтерија/тетанус/полиомиелитис ја примиле пред повеќе од 10 години, апликацијата на REVAXIS резултирала со задоволителен бустер одговор.

Кај 113 здрави возрасни субјекти била забележана перзистенција на антителата во текот на временски период од 2 години. Две години по апликација на REVAXIS процентот на лица со присутен заштитен титар против дифтерија, тетанус и полиомиелитис (тип 1, 2 и 3) изнесувал 100%, 94.7% и 100%, соодветно.

Во клиничка студија со вклучени 151 дете на возраст од 6-9 години титрите на антитела измерени еден месец по апликација на доза од REVAXIS биле за околу 3 пати повисоки од титрите измерени кај здрави возрасни пациенти две години по вакцинирање. Според тоа, кај деца може да се очекува нивото на антитела кое ќе се достигне да е најмалку онолку добро како кај возрасните пациенти две години по апликација на доза од вакцината.

5.2. Фармакокинетски својства

За вакцини не е потребна проценка на фармакокинетските особини.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци не откриле посебна опасност за луѓето врз основа на студиите за конвенционална акутна токсичност, токсичност при повторувани дози и студиите за локална толеранција.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Феноксietанол,

Безводен етанол

Формалдехид,

Оцетна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH)

Медиум 199*

Вода за инјекции

*Медиум 199 е сложен медиум кој содржи особено аминокиселини вклучувајќи фенилаланин, соли на минерали, витамини, полисорбат 80, хлороводородна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH) и други супстанции растворени во вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за инкомпатибилност овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во фрижидер).

Да не се замрзнува. Исфрлете ја вакцината ако била замрзната.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

0.5 ml суспензија во претходно наполнет шприц (стакло тип 1) со затворац (хлоробутил), капаче (синтетички изопрен-бромобутил), без игла-во кутија со 1.

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

Кај шприцевите без прицврстена игла, одвоената игла мора цврсто да се прикачи на шприцот со ротирање за 90° во правец на стрелките од часовникот. Вакцината има заматен, беличаст изглед и за време на чувањето може да се појави талог.

Протресете пред да инјектирате за да се формира хомогена, заматена, беличеста суспензија.

Биолошките производи за парентерална употреба пред апликација треба визуелно да се проверат за присуство на туѓи честички и/или промена на бојата. Доколку се забележи било што од наведеното, вакцината треба да се фрли.

Неупотребената количина од вакцината или отпадниот материјал треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АМИКУС ФАРМА дооел, бул. Партизански Одреди бр.62, лам.Ц, мез.3, влез 1, 1000, Скопје, Република Северна Македонија.

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ



Revaxis (diphtheria-poliomyelitis-tetanus), суспензија за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц x 0.5 ml без игла/кутија – 11-10889/2 од 21.12.2021 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
Јуни, 2024 год.

