

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IMOVAX POLIO, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney)[#]40 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1)[#]8 antigenních D jednotek*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett)[#]32 antigenních D jednotek*

[#] kultivovaný na VERO buňkách

* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tato vakcína je určena pro prevenci onemocnění poliomyelitidou u kojenců, dětí a dospělých, jak pro základní očkování, tak i pro přeočkování (následné posilovací dávky).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování:

U dětí od 2 měsíců věku se podávají 3 dávky (0,5 ml) v intervalech 1 – 2 měsíce.

U dětí od věku 6 týdnů lze IMOVAX POLIO podat v 6., 10., a 14. týdnu života v souladu s doporučením WHO (Expanded Programme on Immunisation of the World Health Organisation).

U neočkovaných dospělých jedinců mají být podány 2dávky (0,5 ml) v intervalu 1 nebo preferenčně 2 měsíců.

Přeočkování (posilovací dávky):

Dětem ve 2. roce života se podává čtvrtá dávka (první posilovací dávka) za jeden rok po třetí dávce.

Dospělým se podává třetí dávka (první posilovací dávka) 8-12 měsíců po druhé dávce.

Následné posilovací dávky mají být podávány dětem a dospívajícím v intervalech 5 let a dospělým v intervalech 10 let.

Způsob podání

IMOVAX POLIO se podává přednostně intramuskulárně, může být však podán i subkutánně.

Přednostním místem pro intramuskulární podání je střední část boční strany stehna u kojenců a batolat a deltový sval u dětí, mladistvých a dospělých.

4.3 Kontraindikace

Známá hypersenzitivita na kteroukoli složku vakcíny, na neomycin, streptomycin či polymyxin B.

Očkování má být odloženo, podobně jako u kteréhokoli jiného očkování, u osob s horečkou nebo akutním onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně: přesvědčte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Podobně jako jiné injekční vakcíny má být i IMOVAX POLIO podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože u těchto lidí může dojít po intramuskulárním podání ke krvácení.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití vhodná léčba a zajištěn lékařský dohled.

Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena u jedinců na imunosupresivní léčbě nebo u jedinců imunodeficitních. V takových případech se doporučuje, aby očkování bylo odloženo do období po ukončení léčby nebo aby úroveň ochrany očkované osoby byla ověřena. Je však doporučeno, aby byly očkovány osoby s chronickou imunosupresí, jako je infekce HIV, pokud při stavu jejich onemocnění je předpoklad, že dojde k protilátkové odpovědi, i když omezené.

IMOVAX POLIO může být dále podán jedincům, pro které je perorální vakcína proti poliomyelitidě kontraindikována a jako posilovací dávka (booster) jedincům, kteří byli předtím očkováni perorální vakcínou.

Zvažte případné riziko apnoe a potřebu monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí (narozené ≤ 28 . týdnem těhotenství) a především u novorozenců s nevyzrálostí dýchacího ústrojí v anamnéze.

Vzhledem k tomu, že přínos očkování je v této skupině dětí vysoký, očkování nemá být odmítnuto nebo odloženo.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou popsány žádné interakce vakcíny IMOVAX POLIO při současném podání s jinými vakcínami, ale musí být použita vždy samostatná stříkačka a odlišné místo vpichu.

4.6 Těhotenství a kojení

Na základě údajů z klinických studií může být vakcína podána těhotným ženám, pouze pokud je to nezbytné.

Vakcína může být podána kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií

Místní reaktogenita byla hodnocena ve dvou multicentrických, randomizovaných klinických studiích zahrnujících celkem 395 pacientů. Byly hlášeny následující místní reakce v místě vpichu: erytém (časté: $\geq 1\%$ a $< 10\%$), bolestivost (velmi časté: $\geq 10\%$), a indurace (méně časté: $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$).

Výskyt a závažnost místních reakcí může být ovlivněna místem, cestou a způsobem podání a počtem předchozích injekcí.

V multicentrických, randomizovaných studiích, fáze III zahrnujících 205 dětí byla hlášena velmi často ($\geq 10\%$) horečka vyšší než $38,1^{\circ}\text{C}$ (u 10% dětí po první dávce, u 18% po druhé dávce a u 7% po třetí dávce).

Údaje z postmarketingového sledování

S ohledem na očkovací kalendář pro děti, je IMOVAX POLIO jen vzácně aplikován jako samostatné očkování

Údaje ze spontánního hlášení ukazují, že následující nežádoucí účinky byly hlášeny velmi vzácně ($< 0,01\%$). Přesná frekvence výskytu nemůže být však přesně stanovena.

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Místní reakce v místě aplikace, jako je edém, se může objevit do 48 h po očkování a může přetrvávat po dobu jednoho až dvou dnů.

Lymfadenopatie.

Poruchy imunitního systému:

Reakce přecitlivělosti typu I na kteroukoli složku vakcíny, jako je kopřivka, angioedém, anafylaktická reakce a anafylaktický šok.

Poruchy pohybového ústrojí a pojivové tkáně:

Myalgie a mírná a přechodná artralgie byly hlášeny během několika dnů po očkování.

Poruchy nervového systému:

Křeče (izolované nebo související s horečkou) byly hlášeny během několika dnů po očkování, bolest hlavy, mírná a přechodná parestézie (zejména v dolních končetinách) do 2 týdnů po očkování.

Psychiatrické poruchy:

Agitovanost, somnolence, a podrážděnost během několika hodin až dnů po očkování, které velmi rychle ustoupí.

Poruchy kůže a podkoží:

Vyrážka.

Apnoe u nedonošených dětí (narozené ≤ 28 . týdnem těhotenství) (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína proti poliomyelitidě.

Farmakoterapeutická skupina: Poliomyelitida, trivalentní vakcína, inaktivovaný celý virus

ATC skupina: J07BF03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tato očkovací látka je připravena z typů 1, 2 a 3 viru poliomyelitidy, kultivovaného na Vero buňkách, purifikovaného a následně inaktivovaného formaldehydem.

Jeden měsíc po základním očkování (3 dávky) je 100% séroprotekce proti polioviru vakcíny typu 1 a 3 a 99% až 100% séroprotekce proti typu 2.

U kojenců vedla posilovací dávka (4. dávka) k velkému nárůstu titrů se séroprotekcí 97, 5% až 100% proti všem třem typům polioviru vakcíny.

Čtyři až pět let po posilovací dávce mělo 94 až 99% osob ochranné protilátky.

U dospělých po základním očkování vede posilovací dávka k anamnestické odpovědi.

Ve většině případů vychází tyto údaje ze studií, které byly provedeny s kombinovanými vakcínami obsahujícími vakcínu proti poliomyelitidě.

Imunita přetrvává nejméně 5 let po čtvrté injekci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

fenoxyethanol, formaldehyd, živná půda M 199 – H,

fenoxyethanol je obsažen ve formě roztoku fenoxyethanolu v 50% ethanolu.

Živná půda M 199 – H (bez fenolové červeně) je komplexní směs aminokyselin (včetně fenylyalaninu), minerálních solí, vitaminů, a dalších složek (jako glukóza), doplněných polysorbátem 80 a rozpuštěných ve vodě na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl) s připojenou jehlou (nerezová ocel)

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl), bez připojené jehly a s víčkem (bromchlorbutyl nebo syntetický isopren-brombutyl), se 2 samostatnými jehlami (nerezová ocel).

Velikost balení:

- 1 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce s připojenou jehlou)
- 20 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce s připojenou jehlou)
- 1 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami)

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zkontrolujte, zda je vakcína čirá a bezbarvá. Pokud je vakcína zakalena, nesmí být použita. Pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o 90°.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

59/855/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.12. 1992 / 1.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.8.2012