

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeroPol

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos = 0,5 ml:

Poliovirus tyyppi 1, inaktivoitu	40 DU
Poliovirus tyyppi 2, inaktivoitu	8 DU
Poliovirus tyyppi 3, inaktivoitu	32 DU

Vero-soluissa kasvatetut poliovirukset tyyppi 1 (Brunhilde), tyyppi 2 (MEF-1) ja tyyppi 3 (Saukett) on puhdistettu ja inaktivoitu.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

VeroPol on liuos, joka on väritään kirkkaan oranssista punaiseen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten ja yli kahden kuukauden ikäisten lasten poliomyeliittiä ennalta ehkäisevään ensisijaiseen immunisointiin ja tehosteimmunisointiin.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Perusrokotesarja on kaksi tai kolme 0,5 ml:n annosta, joista ensimmäinen aikaisintaan kahden kuukauden iässä. Rokotteiden väliaika on 1–2 kuukautta kansallisen rokotusohjelman suositusten mukaan.

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua perusrokotussarjan päättymisestä. Tehosterokotus on yksi 0,5 ml:n annos.

Tarvetta antaa säännöllisiä lisätehosterokotteita ei ole määritetty.

---

Lisätehosterokotteiden antamisen on tapahduttava kansallisten poliorokotussuositusten mukaisesti.

## **Antotapa**

VeroPol on annettava lihaksensisäisesti. Rokote voidaan myös antaa ihonalaisesti tietyissä tapauksissa (ks. kohta 4.4).

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Kuten muiden rokotteiden kohdalla, rrokotusta on lykättävä, mikäli kohdehenkilö kärsii akuutista vakavasta kuumesairaudesta.

VeroPol-rokotetta ei tule antaa kohdehenkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääkinnällistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava saatavilla sen varalta, että rrokotettavalla esiintyy harvinaisia anafylaktisia oireita rrokotteen antamisen jälkeen.

On mahdollista, että henkilöillä, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa, tai henkilöillä, joilla on immuunivajavuustila, ei saada aikaan riittävää immuunivastetta.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, suojaavaa immuunivastetta ei ehkä saada aikaan kaikilla rokotteilla.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, VeroPol-rokotteen antamisessa henkilöille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö, on oltava varovainen, koska lihaksensisäistä annostelua voi seurata verenvuoto. Rokote voidaan myös antaa ihonalaisesti sellaisissa tapauksissa.

VeroPol-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suonensisäisesti.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet  $\leq 28$  viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48–72 tunnin ajan varsinkin silloin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Koska rrokotteen tuoma hyöty on suuri tässä lapsiryhmässä, rrokotusta ei tule jättää antamatta tai lykätä.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, ja valmisteessa voi olla siitä jäämiä. Varovaisuutta tulee noudattaa henkilöillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä formaldehydille.

---

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiohoitoa lukuun ottamatta (ks. kohta 4.4) yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tunneta.

Muita rokotteita voi antaa samanaikaisesti VeroPol-rokotteen kanssa, mutta ne tulee antaa eri paikkaan kuin tämä rokote.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja inaktivoituneen polioviruksen käytöstä raskaana oleville naisille tai tiedot siitä ovat rajallisia.

Eläimistä saatuja tietoja mahdollisista vaikutuksista raskauteen, sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen ei ole. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta.

Kuten muiden inaktivoitujen rokotteiden kohdalla, sikiön vahingoittumista ei odoteta.

VeroPol-rokotetta on käytettävä raskauden aikana vain, jos tarvitaan välitöntä suojaa.

##### Imetys

Imettäville äideille annetun VeroPol-rokotteen vaikutuksia imettäviin vauvoihin ei ole tutkittu.

Imettävän äidin rokottamisen inaktivoitulla poliorokotteella ei kuitenkaan odoteta olevan haitallista vauvalle.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

VeroPol-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Rokotettavista 1–10 %:lla voi esiintyä haittavaikutuksia, useimmin reaktioita injektio kohdassa, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta.

Ensimmäisen kahden vuorokauden aikana injektion jälkeen voi ilmetä paikallinen reaktio injektio kohdassa punoituksena, arkuutena ja turpoamisena. Reaktio kestää 1–2 vuorokautta. Paikallisten reaktioiden ilmeneminen ja vakavuus riippuu injektio kohdasta ja antoreitistä.

<b>Veri ja imukudos</b> Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Imusolmuketauti
<b>Immuunijärjestelmä</b> Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot mukaan lukien
<b>Hermosto</b> Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Kuumeiset kouristukset

	Päänsärky Uneliaisuus Vasovagaalinen synkopee (pyörtyminen)
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b> Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Ihottuma
Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Nokkosihottuma
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b> Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Väliaikainen nivelkipu ja lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Yleinen pahoinvointi Punoitus, aristus ja turvotus injektiokohdassa Kuume $\geq 38\ ^\circ\text{C}$
Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Korkea kuume $\geq 40\ ^\circ\text{C}$

Apnea erittäin aikaisin syntyneillä keskosilla (syntyneet  $\leq 28$  viikkoa hedelmöityksestä) (ks. kohta 4.4).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## 4.9 Yliannostus

Ei oleellinen, koska rokote on yksittäisannospakkauksissa.

# 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Poliomyeliitti, kolmiarvoinen, inaktivoitu.

ATC-koodi: J 07 BF 03

Perusrokotesarjana ja tehosteannoksena annettu rokote stimuloi vasta-aineiden tuotantoa poliovirusia 1, 2 ja 3 vastaan.

Suojaavat vasta-ainetasot poliomyeliittiä vastaan ovat odotettavissa pian toisen tai kolmannen perussuojarokotuksen jälkeen.

Tämä on osoitettu kahdessa tutkimuksessa.

Yhdessä tutkimuksessa 407 lasta rokotettiin SSI:n IPV-rokotteella yhdistelmärokotteena 3, 5 ja 12 kuukauden iässä. Kaikki lapset yhtä lukuun ottamatta saavuttivat suojauksen kaikkia poliovirustyyppiä vastaan toisen rokotuskerran jälkeen. Kaikki lapset olivat suojattuja kolmannen annoksen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa 817 lasta rokotettiin SSI:n IPV-rokotteella yhdistelmärokotteena 2, 3½, 5 ja 16 kuukauden iässä. Suojaus kaikkia kolmea poliovirustyyppiä vastaan saavutettiin kaikilla lapsilla, mutta yhden kohdalla vasta kolmen rokotuksen jälkeen. Kaikki lapset olivat suojattuja aikataulun päättyessä.

Kliinisiä tietoja perusimmunisaation jälkeisistä saavutetuista aikuisten vasta-ainetasoista ei ole saatavilla.

Kliinisiä tietoja vasta-ainetasojen pitkäkestoisuudesta ei ole saatavilla VeroPol-rokotteesta.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

-

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yksittäisten ja toistuvien annosten toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Medium 199 (sisältää fenolisulfoniftaleiinia pH-indikaattorina).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Rokotetta ei tule käyttää, jos se on jäänyt.

Säilytä alkuperäispakkauksessa herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Esitötetyt 0,5 ml:n kerta-annoksen lasiruiskut (tyypin I lasia).

Pakkauskoot: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

---

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokote on liuos, jonka tulisi olla väriltään kirkkaan oranssista punaiseen.  
Rokotetta ei tulisi käyttää, mikäli se näyttää keltaiselta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVANHALTIJA**

AJ Vaccines A/S  
Artillerivej 5  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27674

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23 lokakuu 2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 04 elokuu 2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.11.2016

---