

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeroPol

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Poliorokote (inaktivoitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Poliovirus (inaktivoitu)

Tyyppi 1 (Brunhilde) 40 D-antigeeniyksikköä

Tyyppi 2 (MEF-1) 8 D-antigeeniyksikköä

Tyyppi 3 (Saukett) 32 D-antigeeniyksikköä

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

VeroPol voi sisältää jäämiä formaldehydistä, jota käytetään valmistusprosessissa (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

VeroPol on liuos, joka on väriltään 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

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai formaldehydille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääkinnällistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava saatavilla sen varalta, että rokotettavalla esiintyy harvinaisia anafylaktisia oireita rokotteen 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 injektoitavien 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 peruserokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seurantaa 48–72 tunnin ajan varsinkin silloin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Koska rokotteen tuoma hyöty on suuri tässä lapsiryhmässä, rokotusta ei tule jättää antamatta tai lykätä.

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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

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 suojausta.

Imetys

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

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

VeroPol-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

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

Veri ja imukudos Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Imusolmuketauti
Immuunijärjestelmä Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot mukaan lukien
Hermosto Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Kuumeiset kouristukset Päänsärky Uneliaisuus Vasovagaalinen synkopee (pyörtyminen)
Iho ja ihonalainen kudosis Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ihottuma
Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudosis Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Väliaikainen nivelkipu ja lihaskipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Yleinen pahoinvointi Punointus, aristus ja turvotus injeksiokohdassa 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 ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [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

Vaikutusmekanismi

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

Immunogeenisuus

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

Tämä on osoitettu kahdessa tutkimuksessa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Yhdessä tutkimuksessa 407 lasta rokotettiin AJV: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 AJV: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

Farmakokineettisten ominaisuuksien arvioimista ei edellytetä rokotteiden kohdalla.

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 Kesto aika

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 pakkauskoot

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 lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
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

24.06.2024

1. LÄKEMEDLETS NAMN

VeroPol, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Vaccin mot polio, inaktiverat.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Poliovirus (inaktiverat)

Poliovirus typ 1 (Brunhilde)	40 D-antigenenheter
Poliovirus typ 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter
Poliovirus typ 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter

Poliovirus typ 1 (Brunhilde), typ 2 (MEF-1) och typ 3 (Saukett), förökat i Vero-celler, är renat och inaktiverat.

VeroPol kan innehålla spår av formaldehyd som används under tillverkningen (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

VeroPol är en ljus orange till röd lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Primär och boosterimmunisering av spädbarn över 2 månaders ålder, barn, ungdomar och vuxna mot poliomyelit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För primärimmunisering ges en vaccinationsserie som tidigast påbörjas vid 2 månaders ålder och består av 2 eller 3 doser om 0,5 ml med 1–2 månaders mellanrum, i enlighet med nationellt rekommenderade vaccinationsprogram.

Den första boosterimmuniseringen bör administreras tidigast 6 månader efter den primära vaccinationsserien. För boostervaccination administreras 1 dos på 0,5 ml.

Behovet av att rutinmässigt administrera ytterligare boosterdosor har inte fastställts. Administrering av ytterligare boosterdosor bör genomföras i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

Administreringsätt

VeroPol bör administreras intramuskulärt. Vaccinet kan även administreras subkutant under vissa omständigheter (se avsnitt 4.4). Vaccinet får inte administreras intravaskulärt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot formaldehyd.

Liksom med andra vacciner bör vaccinationen skjutas upp för personer som lider av akut, allvarlig febersjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och tillsyn finnas nära till hands i händelse av sällsynta anafylaktiska reaktioner efter administreringen av vaccinet.

Det kan förväntas att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar.

Som med alla vacciner kan det hända att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos alla vaccinerade personer.

Som med alla injicerbara vacciner måste VeroPol administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningssjukdom eftersom intramuskulär administrering kan följas av blödningar. I sådana fall kan vaccinet administreras genom subkutan injektion.

VeroPol får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

När primärimmuniseringsserien administreras till mycket för tidigt födda spädbarn (födda \leq 28:e graviditetsveckan) och speciellt till spädbarn som tidigare haft andningssvårigheter föreligger risk för andningsstillestånd. Eventuellt behov av andningsövervakning i 48–72 timmar bör övervägas. Eftersom vaccinationsfördelarna hos den här gruppen av spädbarn är stora bör inte vaccinationen nekas eller försenas.

Formaldehyd används under tillverkningen och spårmängder kan förekomma i produkten. Försiktighet ska iakttas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Utöver immunosuppressiv behandling (se avsnitt 4.4) finns det ingen känd interaktion med andra läkemedel. VeroPol får samadministreras med andra vacciner, men olika injektionsställen måste användas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med inaktiverat poliovirus är begränsade eller saknas helt.

Det finns inga data från djurstudier med avseende på effekter vad gäller graviditet, fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln. Risken för människa är okänd.

Som med andra inaktiverade vacciner förväntas inga fosterskador.

VeroPol bör dock bara användas under graviditeten om omedelbart skydd behövs.

Amning

Effekten på ammade spädbarn efter administrering av VeroPol till deras mödrar har inte undersökts.

Vaccination av ammande mödrar med inaktiverat poliovaccin förväntas dock inte vara skadligt för barnen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

VeroPol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Mellan 1 och 10 % av dem som vaccineras kan väntas uppleva biverkningar, oftast i form av reaktioner vid injektionsstället, feber och allmän sjukdomskänsla.

Lokal reaktion vid injektionsstället i form av rodnad, ömhet och svullnad kan förekomma inom de första 48 timmarna efter injektion och vara i 1–2 dagar. Hur de lokala reaktionerna ser ut och deras svårighetsgrad beror på injektionsstället och administrationsättet.

Blodet och lymfsystemet Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Lymfadenopati
Immunsystemet Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Överkänslighet inklusive anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Feberkramper Huvudvärk Dåsighet Vasovagal synkope
Hud och subkutan vävnad Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Hudutslag
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Nässelutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Tillfällig artralgi och myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Allmän sjukdomskänsla Rodnad, ömhet och svullnad vid injektionsstället Feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Hög feber $\geq 40\ ^\circ\text{C}$

Andningsstillestånd hos mycket för tidigt födda spädbarn (födda ≤ 28 :e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 00034

FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant eftersom vaccinet är fyllt i en endosbehållare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat, ATC-kod: J07BF03.

Verkningsmekanism

När vaccinet administreras i en primär serie och som en boosterdos stimulerar det produktionen av antikroppar mot poliovirus 1, 2 och 3.

Immunogenicitet

Skyddande antikropps nivåer mot poliomyelit kan förväntas kort efter den andra eller tredje vaccinationen i den primära vaccinationsserien.

Detta har visats i två olika studier.

Klinisk effekt och säkerhet

I den ena studien vaccinerades 407 spädbarn med IPV från AJV i ett kombinerat vaccin vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Alla utom ett av barnen erhöll skydd mot samtliga typer av poliovirus efter den andra vaccinationen. Alla barnen hade skydd efter den tredje dosen.

I den andra studien vaccinerades 817 spädbarn med IPV från AJV i ett kombinerat vaccin vid 2, 3½, 5 och 16 månaders ålder. Alla utom ett av barnen erhöll skydd mot alla tre typerna av poliovirus efter tre doser. Samtliga barn hade skydd efter att vaccinationsschemat var avslutat.

Kliniska data för antikropps nivåer efter primär immunisering av vuxna saknas. Kliniska data för antikropps nivåernas persistens på lång sikt saknas för VeroPol.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bedömning av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende toxicitet vid enstaka och upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medium 199 (innehåller fenolsulfonftalein som pH-indikator).

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet ska inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8 °C)

Får ej frysas.

Vaccin som har varit fruset ska inte användas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld endosspruta av glas på 0,5 ml (typ I-glas).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska se ut som en ljus orange till röd lösning.

Vaccinet ska inte användas om det ser gult ut.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27674

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 oktober 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 04 augusti 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.06.2024