

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imovax Polio injektioneste, suspensio
Inaktivoitu poliorokote

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Poliovirus tyyppi 1 (Mahoney), inaktivoitu ¹	29 D-antigeeniyksikköä ²
Poliovirus tyyppi 2 (MEF-1), inaktivoitu ¹	7 D-antigeeniyksikköä ²
Poliovirus tyyppi 3 (Saukett), inaktivoitu ¹	26 D-antigeeniyksikköä ²

¹Rokote on valmistettu Vero-soluissa viljellyistä poliomyeliittivirustyypeistä 1, 2 ja 3, jotka on puhdistettu ja sen jälkeen inaktivoitu formaldehydillä.

²Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät 40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja 32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Fenyylialaniini	12,5 mikrogrammaa
Etanoli	2 milligrammaa

(Katso kohta 4.4)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Rokote on kirkas ja väritön suspensio

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Imovax Polio (IPV) on tarkoitettu vauvojen, lasten ja aikuisten aktiiviseen immunisaatioon poliota vastaan.

Imovax Polio sopii sekä primaari-immunisaatioon että sitä seuraaviin tehosterokotuksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Perusrokotus:

Perusrokotukseen kuuluu 3 rokoteannosta, jotka annetaan 1-2 kuukauden välein alkaen 2-3 kuukauden iästä. Vaihtoehtoiseen perusrokotukseen kuuluu 2 rokoteannosta 2 kuukauden välein alkaen 3 kuukauden iästä, jolloin kolmas annos annetaan, kun lapsi on 12 kuukauden ikäinen (kansallisten suositusten mukaan).

Aikuisille, joita ei ole aiemmin rokotettu 0,5 ml:n injektio 1-2 kuukauden välein. Yhteensä 2 injektiota.

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua kolmannesta primaari-injektioista.

Lisätehosterokotukset esimerkiksi matkustettaessa polioendemiselle alueelle annetaan kansallisten poliorokotussuositusten mukaisesti.

Imovax Polio-rokotetta on käytettävä kansallisten suositusten mukaisesti.

Imovax Polio on tarkoitettu myös:

- potilaille, joiden immuunivaste on heikentynyt sekä heidän perheilleen, joille suun kautta otettava poliorokote on vasta-aiheinen
- tehosterokotteeksi henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet suun kautta otettavan poliorokotteen.

Rokotteen antamista lihakseen suositellaan, mutta se voidaan antaa myös ihon alle.

Injektio annetaan vauvoille ja pikkulapsille reiden lateraalipuolen keskiosaan ja lapsille, nuorille ja aikuisille deltalihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys jollekin vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea reaktio aiemman Imovax Polio -rokotuksen tai samoja aineita sisältävän rokotteen antamisen jälkeen.
- Rokotusta tulee lykätä jos potilaalla on kuumetta tai muu akuutti sairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

- Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa rokote henkilöille, jotka ovat allergisia neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle (tai muille samaan ryhmään kuuluville antibiooteille), joita käytetään valmistusprosessin aikana, sillä rokoteannos saattaa sisältää jäämiä näistä antibiooteista.
- Immunosuppressiivinen hoito tai immuunipuutos saattaa vähentää Imovax Polion immunogeenisuutta. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Kroonista immuunikatoa kuten HIV-infektiota sairastavat kuitenkin suositellaan rokotettavan vaikka vasta-aineiden muodostus saattaakin olla vähäistä.
- Injektiota ei saa antaa laskimoon: varmista, ettei neula osu verisuoneen.

- Kuten kaikki injektiona annettavat rokotteet, Imovax Polio tulee antaa varoen potilaille, joilla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, sillä näillä potilailla saattaa esiintyä verenvuotoa lihaksensisäisen injektion antamisen jälkeen.
- Ennen minkään eloperäisen rokotteen antamista rokotteen antamisesta vastaavan henkilön tulee tehdä kaikki mahdolliset varotoimenpiteet allergisen tai muun reaktion välttämiseksi. Tarpeellinen lääkehoito ja seuranta tulee aina olla saatavilla harvinaisen rokotteen antamista seuraavan anafylaktisen reaktion varalta. Sama pätee kaikkiin injektiona annettaviin rokotteisiin.
- Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 h ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt. Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.
- Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa rokotteen antamisen jälkeen tai jopa ennen rokotteen antamista. Kyseessä on psyykkisperäinen reaktio neulanpistoon. Kaatumisten ja vammojen ehkäisyyn sekä pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

Imovax Polio sisältää 12,5 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Imovax Polio sisältää 2 mg alkoholia (etanoli) per 0,5 ml:n annos. Tämän valmisteiden pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavissa olevia vaikutuksia.

Imovax Polio sisältää alle 1 mmol natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Imovax Polio voidaan antaa samalla kertaa muiden tavallisten rokotteen kanssa. Rokotteet tulee kuitenkin antaa eri ruiskuissa eri antopaikkoihin.
- Merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden hoitojen tai eloperäisten tuotteiden kanssa ei ole raportoitu immunosuppressiivista hoitoa lukuun ottamatta (ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).
- Immuunivastetta ei välttämättä saavuteta annettaessa rokote henkilölle jonka vasta-aineiden muodostus on heikentynyt joko geenivirheestä, immuunipuutostaudista tai immunosuppressiivisesta hoidosta johtuen.

4.6 Raskaus ja imetys

Rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tarpeeksi tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei saada tarpeeksi tietoa valmisteiden vaikutuksista raskauteen tai alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Mahdollisia riskejä ei tunneta. Imovax Polio-rokotus tulee antaa raskaana oleville naisille vain kun se on selvästi tarpeen.

Imetys ei ole vasta-aiheista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokotteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

4.8 Haittavaikutukset

- ***Kliiniset tutkimukset***

Imovax Polion taipumusta aiheuttaa paikallisia reaktiota arvioitiin kahdessa satunnaistetussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa yhteensä 395 potilaalla. Paikalliset reaktiot olivat melko harvinaisia-hyvin yleisiä:

- punoitus injektiokohdassa: 0,7-2,4 % kunkin tutkimuksen koehenkilöistä
- kipu injektiokohdassa: 0,7-34 %
- kyhmy injektiokohdassa: 0,4 %

Satunnaistetussa faasi III monikeskustutkimuksessa, jossa oli mukana 205 lasta, kuume (> 38,1 °C) oli yleinen tai hyvin yleinen haittavaikutus (10 %:lla lapsista ensimmäisen annoksen jälkeen, 18 %:lla lapsista toisen annoksen jälkeen, 7 %:lla lapsista kolmannen annoksen jälkeen).

Toisen satunnaistetun faasi III monikeskustutkimuksen (mukana 324 lasta) perusteella todettiin, että Imovax Polio yhdistettynä DiPeTe-rokotukseen (difteria, pertussis, tetanus) on yhtä hyvin siedetty kuin DiPeTe-rokotus yksinään.

- ***Markkinoille tulon jälkeinen seuranta***

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat paikalliset reaktiot (20 % raportoiduista haittavaikutuksista) ja kuume (10 % raportoiduista haittavaikutuksista).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu spontaanisti myös Imovax Polio-rokotteen myyntiin tulon jälkeisessä käytössä. Ilmoitukset ovat hyvin harvinaisia eikä niiden tarkkaa esiintymistiheyttä voida arvioida. Niiden esiintymistiheys on siksi ”tuntematon”.

Veri ja imukudos

- lymfadenopatia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- turvotus, kipu, ihottuma tai kyhmy injektiokohdassa joita ilmenee 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ja jotka menevät ohi 1-2 päivän kuluessa
- ohimenevä lievä kuume 24-48 tunnin kuluessa rokotuksesta

Immuunijärjestelmä

- tyypin I yliherkkyysoireet jollekin rokotteen aineosalle, kuten allergiset ja anafylaktiset reaktiot ja anafylaktinen shokki

Luusto, lihakset ja sidekudos

- lievä ja ohimenevä nivel- ja lihaskipu muutaman päivän kuluessa rokotuksesta

Hermosto

- lyhytkestoiset kouristukset, kuumeikouristukset muutaman päivän kuluessa rokotuksesta
- päänsärky
- ohimenevä ja lievä parestesia (lähinnä raajoissa) kahden viikon kuluessa rokotuksesta

Psyykkiset haitat

- levottomuus, uneliaisuus, ärtyisyys muutaman tunnin tai päivän kuluessa rokotuksesta menen nopeasti ohi

Iho ja ihonalainen kudos

- ihottuma, urtikaria

Lisätietoa erityisistä väestöryhmistä

hengityskatkos hyvin ennenaikaisilla keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei tiedossa.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä Poliorokotteet, inaktivoitu poliorokote, trivalentti (koko virus), ATC-koodi: J07BF03

Seroprotektio on 100 % poliovirustyypeille 1 ja 3 ja 99-100 % poliovirustyyppille 2 kuukautta kolmen primaari-injektion jälkeen.

Pikkulapsilla yksi tehosterokotus aiheuttaa GMT:n (Geometric Mean Titers) erittäin voimakkaan nousun ja lähes 100-prosenttisen seroprotektion. Neljän-viiden vuoden kuluttua tehosterokotteen antamisesta 94-99 prosentilla rokotetuista kolmen poliovirustyyppin GMT on yhä suojaavalla tasolla. Aikuisilla tehosterokote aikaansaa voimakkaan vasteen primaari-immunisaation saaneilla henkilöillä.

Immunitetti säilyy vähintään 5 vuoden ajan neljännen injektion jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa kerta-annoksen ja toistuvan annoksen vaikutuksia sekä paikallista toleranssia tutkittaessa ei ilmennyt odottamattomia vaikutuksia eikä kohde-elimeen kohdistuvaa toksisuutta.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

2-fenoksisetanol
etanoli
formaldehydi
suolahappoa tai natriumhydroksidia pH:n säätämiseksi
Medium 199*

*Medium 199 Hanks (ilman fenolipunaa) on aminohappojen (mukaan lukien fenyylialaniini), mineraalien, vitamiinien ja muiden aineosien (mukaan lukien glukoosi) seos, johon on lisätty polysorbaatti 80:a ja liuotettu injektioihin käytettävään veteen.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyytit ja pakkauskoot

Ampulli (tyypin 1 lasia)
Pakkauskoot: 1 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml

Esitäytetty kerta-annosuisku (tyypin 1 lasia), jossa mäntätulppa (klorobutyyliä), kiinteä neula, jossa neulansuojus (polyisopreeni elastomeeri).

Esitäytetty kerta-annosuisku (tyypin 1 lasia) jossa mäntätulppa (klorobutyyliä) ilman neulaa ja kärkisuojus.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokote on tarkistettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja fysikaalisten muutosten varalta ennen pistämistä (ks. kohta 3). Rokotetta ei tule käyttää jos se on samea tai jos siinä on partikkeleita.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokotteen on oltava huoneenlämpöinen ennen pistämistä.

Käyttämättä jäänyt valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8 MYYNTILUVAN NUMERO

10319

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31.10.1990
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.02.2006

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Imovax Polio injektionsvätska, suspension
Vaccin mot polio, inaktiverat

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 0,5 ml dos innehåller:

Inaktiverat poliovirus typ 1 (Mahoney) ¹	29 D-antigenenheter ²
Inaktiverat poliovirus typ 2 (Mef-1) ¹	7 D-antigenenheter ²
Inaktiverat poliovirus typ 3 (Saukett) ¹	26 D-antigenenheter ²

¹ Detta vaccin framställs av poliovirus typ 1, 2 och 3 som odlats på Veroceller, renats och därefter inaktiverats med formaldehyd.

² Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Hjälpämnen med känd effekt:

Fenylalanin 12,5 mikrogram

Etanol 2 milligram

(Se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension
Vaccinet är en klar och färglös suspension

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Imovax Polio (IPV) är indicerat för aktiv immunisering mot polio hos spädbarn, barn och vuxna. Imovax Polio lämpar sig för både primär immunisering och påföljande boosterdosering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Grundvaccination:

I grundvaccination ingår 3 doser som ges med ett intervall av 1–2 månader, med start vid 2–3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder (enligt nationella rekommendationer).

Till tidigare ovaccinerade vuxna ges 2 injektioner á 0,5 ml med en eller två månaders intervall.

Boostervaccination:

Den första boostervaccinationen administreras tidigast 6 månader efter den tredje primära injektionen.

Administrering av ytterligare boosterdos, t.ex. vid resor till polioendemiskt område genomförs i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

Imovax Polio ska användas enligt nationella rekommendationer.

Imovax Polio är också indicerat:

- för immunförsvagade patienter, deras närstående och individer för vilka oralt poliovaccin är kontraindicerat
- som boostervaccin till individer som tidigare erhållit oralt poliovaccin.

Vaccinet ges företrädesvis genom intramuskulär injektion men det kan också ges subkutant. Rekommenderade injektionsställen är anterolateralt i låret på spädbarn och småbarn samt i deltamuskeln på barn, tonåringar och vuxna.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Allvarlig reaktion efter tidigare administrering av Imovax Polio eller ett vaccin innehållande samma ämnen.
- Vaccination ska uppskjutas i händelse av feber eller annan akut sjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

- Eftersom varje dos kan innehålla spår av neomycin, streptomycin och polymyxin B, vilka används under vaccintillverkningen, ska försiktighet iakttas vid administrering till patienter som är överkänsliga mot dessa antibiotika (eller andra antibiotika av samma klasser).
- Immunogeniciteten av Imovax Polio kan bli nedsatt genom immunsuppressiv behandling eller immunbrist. I sådana fall rekommenderas att vaccinationen uppskjuts till dess att behandlingen eller sjukdomen är över. Likväl rekommenderas vaccination av patienter med kronisk immunbrist såsom HIV infektion, även om antikroppssvaret kan bli begränsat.
- Injektionen får inte ges intravaskulärt: säkerställ att nålen ej penetrerar något blodkärl.
- Liksom med alla injicerbara vacciner måste Imovax Polio administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa personer.
- Före injektion av en biologisk substans måste den person som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra allergiska- eller andra reaktioner. Liksom för alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig för användning i de sällsynta fall en anafylaktisk reaktion skulle uppstå efter administrering av vaccinet.
- Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under de första 48–72 timmarna efter administration av grundvaccinationsschema till mycket prematura barn (födda i graviditetsvecka ≤ 28) bör beaktas, speciellt för prematura barn som haft en respiratorisk

omognad. Då nyttan av vaccination är stor inom denna grupp av barn ska man vare sig avhålla från eller uppskjuta vaccinationen.

- Synkope (svimning) kan förekomma efter, eller till och med före, vaccinationen som en psykogen reaktion på nålsticket. Rutiner bör finnas på plats för att förebygga fall och skador och hantera svimningsreaktioner.

Imovax Polio innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Imovax Polio innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 mg dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Imovax Polio innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Imovax Polio kan ges vid samma tillfälle som andra vanliga vacciner. Om fler än ett vaccin ges, ska separata injektionsställen väljas. Vaccinet får inte blandas med andra vacciner i samma spruta.
- Med undantag av immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet), har ingen kliniskt signifikant interaktion med andra behandlingar eller biologiska produkter dokumenterats.
- Om vaccinet används till personer med bristfällig förmåga att bilda antikroppar, oavsett om detta tillstånd beror på en genetisk defekt, immunbristsjukdom eller immunsuppressiv behandling, kan det hända att förväntat immunsvaret ej uppnås.

4.6 Graviditet och amning

Det finns inte tillräckligt med data från användning av detta vaccin till gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet och embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln. Den eventuella risken är okänd. Imovax Polio får ges till gravida kvinnor endast då det är absolut nödvändigt.

Amning är inte kontraindicerat.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

- ***Kliniska studier***

Den lokala reaktogeniciteten hos Imovax Polio utvärderades i två randomiserade kliniska multicenterprövningar som omfattade totalt 395 patienter och lokala reaktioner rapporterades som mindre vanliga till mycket vanliga:

- rodnad vid injektionsstället: 0,7 % till 2,4 % av deltagarna i varje studie
- smärta vid injektionsstället: 0,7 % till 34 %
- svullnad vid injektionsstället: 0,4 %

I en randomiserad fas III multicenterstudie som involverade 205 barn, var feber > 38,1 °C vanligt till mycket vanligt förekommande (hos 10 % av barnen efter den första dosen, hos 18 % av barnen efter den andra dosen, hos 7 % av barnen efter den tredje dosen).

I en annan randomiserad fas III multicenterstudie som involverade 324 barn, drogs slutsatsen att Imovax Polio i kombination med eller i samband med DTP (Difteri-Tetanus-Pertussis) vaccin tolererades lika bra som DTP vaccin injicerat ensamt.

- ***Data efter lansering***

De vanligaste rapporterade biverkningarna är lokala reaktioner och feber (omkring 20% respektive 10% av rapporterade biverkningar).

Följande biverkningar har också rapporterats spontant vid användning efter godkännande för försäljning av Imovax Polio. De rapporterade biverkningarna är mycket sällsynta och deras exakta frekvens kan inte beräknas. Därför är frekvensen ”okänd”.

Blodet och lymfsystemet

- lymfadenopati

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

- reaktioner vid injektionsstället som ödem, smärta, utslag eller knöl. Dessa inträffar inom 48 timmar efter vaccinationen och varar en eller två dagar
- övergående låg feber (pyrexia) inom 24 till 48 timmar efter vaccinationen

Immunsystemet

- överkänslighetsreaktion typ I mot någon komponent i vaccinet såsom allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion och anafylaktisk chock

Muskuloskeletala systemet och bindväv

- lindrig och övergående artralgi och myalgi inom några dagar efter vaccinationen

Centrala och perifera nervsystemet

- kortvariga krampanfall, feberkramper, inom några dagar efter vaccinationen
- huvudvärk
- övergående och lindriga parestesier (huvudsakligen i extremiteter) inom två veckor efter vaccinationen

Psykiska störningar

- oro, somnolens, irritabilitet som uppträder inom de första timmarna eller dagarna efter vaccinationen och försvinner inom kort

Hud och subkutan vävnad

- utslag, urtikaria

Information om speciella patientgrupper

Apné hos mycket prematura barn (födda i graviditetsvecka ≤ 28) (se 4.4 Varningar och försiktighet)

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 till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej dokumenterad.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat helvirus

ATC-kod: J07BF03

En månad efter 3 primärdoser uppnås seroprotektion till 100 % för poliovirus typ 1 och 3 och till 99 till 100% för poliovirus typ 2.

För småbarn medför en boosterdos en mycket stor ökning av GMT (Geometrisk genomsnittstitern) med en seroprotektion på nära 100 %. Fyra till fem år efter boosterdoserna har 94 till 99 % av de vaccinerade barnen fortfarande skyddande GMT för de tre typerna av poliovirus. Vuxna, som tidigare fått primärimmunisering, utvecklar ett kraftigt svar efter en boosterdos.

Immuniteten varar minst fem år efter den fjärde injektionen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier avseende effekter av engångsdos och upprepade doser samt lokal tolerans visade inte några oförväntade effekter eller toxicitet i målorgan.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2-fenoxietanol

etanol

formaldehyd

saltsyra eller natriumhydroxid tillsätts för pH-justering

Medium 199*

* Medium 199 Hanks (utan fenolrött) är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra komponenter (inklusive glukos), med tillägg av polysorbat 80, spätt i vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (typ 1-glas)

Förpackningsstorlekar: 1 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml

Förfylld endosspruta (typ 1-glas) med kolvpropp (klorbutyl) med fast nål med nålskydd (polyisopren elastomer)

Förfylld endosspruta (typ 1-glas) med kolvpropp (klorbutyl) utan nål och med spetskydd.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet bör kontrolleras visuellt före administrering med avseende på partiklar och fysikaliska förändringar (Se avsnitt 3).

Vaccinet ska inte användas om det är grumligt eller om det finns partiklar i det.

Omskakas väl före användning.

Vaccinet ska uppnå rumstemperatur före användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10319

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31.10.1990

Datum för den senaste förnyelsen: 16.02.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.04.2023