

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

IMOVAX POLIO, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,5 mL) sadrži:

poliovirus [#] tip 1, soj Mahoney (inaktiviran).....	40 DU*†
poliovirus [#] tip 2, soj MEF-1 (inaktiviran).....	8 DU*†
poliovirus [#] tip 3, soj Saukett (inaktiviran).....	32 DU*†

[#] kultiviran na kontinuiranim stanicama bubrega majmuna (VERO)

*DU: D-antigen jedinica (unit)

† ili ekvivalentna antigenska količina, određena prikladnom imunokemijskom metodom

Cjepivo odgovara zahtjevima Europske farmakopeje i preporukama SZO.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: formaldehid (vidjeti dio 4.3), etanola manje od 100 mg/dozi i fenilalanin (vidjeti dio 4.4.).

IMOVAX POLIO može sadržavati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B koji se koriste u postupku proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

IMOVAX POLIO je bistra i bezbojna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovo cjepivo je indicirano za prevenciju poliomijelitisa kod novorođenčadi, djece i odraslih, za primarnu imunizaciju i docjepljivanje.

Primjena cjepiva IMOVAX POLIO treba se temeljiti na službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

Primarno cijepljenje:

U dojenčadi od drugog mjeseca starosti primjenjuju se 3 uzastopne injekcije od 0,5 mL u razmacima od 1 do 2 mjeseca.

U djece nakon 6. tjedna starosti cjepivo se može primijeniti po shemi 6., 10., 14. tjedan prema EPI (eng. *Expanded Programme on Immunization*) programu Svjetske zdravstvene organizacije.

Necijepljene odrasle osobe trebaju se cijepiti s dvije uzastopne injekcije od 0,5 mL u razmaku od 1 ili 2 mjeseca. Preporučljiv je razmak od 2 mjeseca.

Docjepljivanje:

Docjepljivanje djece u drugoj godini života (4. doza) provodi se godinu dana nakon 3. injekcije primarnog cijepjenja.

U odraslih, 3. doza (1. doza u docjepljivanju) primjenjuje se 8 do 12 mjeseci nakon 2. injekcije primarnog cijepjenja.

Djeca i adolescenti docjepljuju se svakih pet godina, a odrasli svakih 10 godina.

Način primjene

Preporučuje se primjena u mišić (i.m.), premda se cjepivo može primijeniti i potkožno (s.c.).

Preporučena mjesta aplikacije su lateralna regija bedra (srednja trećina) kod novorođenčadi i male djece i deltoidni mišić kod djece, adolescenata i odraslih.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Plan cijepjenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Za uputu o pripremi lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. (formaldehid, 2-fenoksietanol ili dr.) ili preosjetljivost na ostatne tvari iz proizvodnog postupka koje mogu biti prisutne u tragovima: neomicin, streptomycin i polimiksin B.

Preosjetljivost uočena nakon prethodnog cijepjenja ovim cjepivom ili cjepivom istog sastava. Kao i kod drugih cijepjenja, u slučajevima febrilnih stanja ili akutne infekcije potrebno je odgoditi cijepjenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i tretman u mogućim rijetkim slučajevima anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Ne primijeniti intravaskularno. Prilikom davanja potrebno je provjeriti da igla nije penetrirala u krvnu žilu.

Kao i druga cjepiva koja se injiciraju, IMOVAX POLIO se mora pažljivo primijeniti kod pacijenata s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi jer prilikom intramuskularnog cijepjenja može doći do krvarenja.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficijencija mogu uzrokovati smanjenje imunog odgovora na cijepjenje. U takvim slučajevima preporučuje se odgoditi cijepjenje do završetka liječenja ili osigurati adekvatnu zaštitu.

Preporučuje se imunizacija osoba s kroničnim imunodeficijentnim oboljenjima, kao što je HIV infekcija, unatoč činjenici da imuni odgovor može biti ograničen osnovnom bolešću.

IMOVAX POLIO može se primijeniti kada je cijepjenje oralnim cjepivom kontraindicirano ili za docjepljivanje osoba koje su prethodno bile cijepjenje oralnim cjepivom.

Kod primarne imunizacije izrazito nezrele nedonoščadi (≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijalni rizik od apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48 do 72 sata. S obzirom da je u toj skupini dojenčadi korist od cijepljenja visoka, cijepljenje ne treba odgađati, niti ga uskraćivati.

Ovo cjepivo sadrži fenilalanin, te može biti štetno u osoba s fenilketonurijom.

Ovo cjepivo sadrži male količine (2,5 μ l/dozi) etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih rizika o interakciji prilikom primjene IMOVAX POLIO s drugim uobičajenim cjepivima. U takvim slučajevima imunizacija se provodi na različitim mjestima injiciranja s različitim štrcaljkama i iglama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prema kliničkim podacima, cjepivo se može primijeniti tijekom trudnoće u visoko rizičnim situacijama.

Dojenje

Cjepivo se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Studije nisu provedene.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Za moguće nuspojave koje mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima vidjeti dio 4.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave nakon primjene cjepiva su lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije (bol, crvenilo, otvrdnuće) i vrućica iznad 38.1 °C.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene ispod su opažene za vrijeme kliničkih ispitivanja ili su spontano prijavljivane nakon stavljanja na tržište.

Nuspojave su navedene prema MedDRA terminologiji, po organskim sustavima, a prikaz učestalosti nuspojava izražen je prema kategorijama učestalosti:

Vrlo često: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$),

Često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\%$ i $< 10\%$),

Manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$),

Rijetko: $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$),

Vrlo rijetko: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$);

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	reakcije preosjetljivosti tipa I na neku od komponenti u sastavu cjepiva, kao što su: urtikarija, angioedem, anafilaktička reakcija

		ili anafilaktički šok
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznato	nekoliko sati ili nekoliko dana nakon cijepljenja: agitacija, pospanost i razdražljivost u prvom satu ili prvim danima nakon cijepljenja koje brzo nestaju
Poremećaji živčanog sustava	Nepoznato	konvulzije (izolirane ili povezane s groznicom) nekoliko dana nakon cijepljenja glavobolja, umjerena i prolazna parestezija (uglavnom donjih udova) unutar dva tjedna nakon cijepljenja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	osip
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Nepoznato	blaga i prolazna artralgiya i mialgija su prijavljivane nekoliko dana nakon cijepljenja
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	bol na mjestu primjene, vrućica iznad 38.1 °C
	Često:	crvenilo na mjestu primjene
	Manje često	otvrdnuće na mjestu primjene
	Nepoznato	limfadenopatija, edem na mjestu primjene koji se može pojaviti 48 sati nakon cijepljenja i trajati jedan ili dva dana

Pedijatrijska populacija

Apneja u izrazito nezrele nedonošćadi (≤ 28 tjedana trudnoće) (vidjeti dio 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, cjepiva protiv poliomijelitisa
ATK oznaka: J07BF03

Cjepivo je priređeno od tri tipa virusa poliomijelitisa (1, 2, 3) kultivirana na Vero stanicama, pročišćena i inaktivirana formaldehidom.

Mjesec dana nakon primarnog cijepljenja (3. doze), stupanj seroprotekcije za polioviruse tip 1 i 3 je 100% te 99% do 100% za poliovirus tip 2.

Kod dojenčadi, docjepljivanje (4. doza) dovodi do velikog porasta titrova sa stupnjem seroprotekcije za sva tri tipa poliovirusa od 97.5% do 100%.

Četiri do pet godina nakon docjepljivanja zaštitni titar imalo je 94-99% cijepljenika.

U odraslih koji su primarno cijepljeni, docjepljivanje izaziva anamnestički imunološki odgovor.

Navedeni podaci uglavnom se baziraju na studijama provedenim s kombiniranim cjepivima koja sadrže cjepivo protiv poliomijelitisa.

Nakon četvrte injekcije imunost traje najmanje 5 godina.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju uobičajenih ispitivanja toksičnosti ponovljene doze i testova lokalne podnošljivosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

2-fenoksietanol [u obliku 50%-tne (v/v) otopine 2-fenoksietanola u etanolu],
formaldehid,

Podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine i druge tvari (kao što je glukoza), obogaćena polisorbitom 80], kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Nakon otvaranja cjepivo je potrebno odmah iskoristiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (bromoklorobutil ili klorobutil ili bromobutil), pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu (poliizopren/polipropilen).

Pakiranje sa 1 napunjenom štrcaljkom, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo. Provjeriti da li je cjepivo bistro i bezbojno. Cjepivo se ne smije primjeniti ako je zamućeno i/ili sadrži strane čestice i/ili je poprimilo boju.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Vidjeti i dio 4.2.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska
Tel. + 33 (0) 437 37 01 00
Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/12-02/452

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. 04. 1996.

Datum posljednje obnove: 06.02.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad, 2017.