

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IMOVAX® POLIO
Inaktivoitu poliorokote

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

Poliovirus tyyppi 1 (Mahoney), inaktivoitu	40 D-antigeeniyksikköä*
Poliovirus tyyppi 2 (MEF ₁), inaktivoitu	8 D-antigeeniyksikköä*
Poliovirus tyyppi 3 (Saukett), inaktivoitu	32 D-antigeeniyksikköä*

*D-antigeeniyksiköt WHO:n tai vastaavan mukaan, antigeenien määrä määritetty sopivaa immunokemiallista menetelmää käyttäen.

Rokote täyttää Euroopan farmakopean ja WHO:n vaatimukset.

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

Apuaineet, ks. 6.1

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Imovax Polio 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

Primaari-immunisaatio:

- 2 kuukauden iästä alkaen 0,5 ml:n injektio 1-2 kuukauden välein. Yhteensä 3 injeksiota.
- Aikuisille, joita ei ole aiemmin rokotettu 0,5 ml:n injektio 1-2 kuukauden välein. Yhteensä 2 injeksiota.

Tehosterokotus:

- Pikkulapset: Neljäs annos (ensimmäinen tehosterokote) annetaan vuoden kuluttua kolmannesta primaari-injektiosta.
- Lapset ja nuoret: tehosterokote annetaan joka 5. vuosi.
- Aikuiset: Kolmas annos (ensimmäinen tehosterokote) annetaan vuoden kuluttua toisesta primaari-injektiosta ja sen jälkeen tehosterokote joka 10. vuosi, jos henkilö matkustaa polioendeemisille alueille.

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

- Tunnettu systeeminen yliherkkyys jollekin Imovax Polion aineosalle tai 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

- 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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Imovax Polio voidaan antaa samalla kertaa muiden tavallisten rokotteiden 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 valmisteen 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***

Frekvenssit perustuvat spontaaneihin raporteihin ja ne on määritetty perustuen raporttien määrään ja arvioituihin rokotettujen määrään.

Imovax Polio annetaan lapsuusiän rokotusaikataulun mukaan harvoin yksinään.

Kaikkien markkinoille tulon jälkeen raportoitujen haittavaikutusten frekvenssi on ollut hyvin harvainen (< 0,01 %).

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

Veri ja imukudos

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)– lymfadenopatia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)– 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

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)– tyyppin I yliherkkyysoireet jollekin rokotteen aineosalle, kuten allergiset ja anafylaktiset reaktiot ja anafylaktinen shokki

Luusto, lihakset ja sidekudos

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)– Lievä ja ohimenevä nivel- ja lihaskipu muutaman päivän kuluessa rokotuksesta

Hermosto

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)
 - lyhytkestoiset kouristukset, kuume-kouristukset muutaman päivän kuluessa rokotuksesta
 - päänsärky
 - ohimenevä ja lievä parestesia (lähinnä raajoissa) kahden viikon kuluessa rokotuksesta

Psyykkiset häirit

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)
 - levottomuus, uneliaisuus, ärtyisyys muutaman tunnin tai päivän kuluessa rokotuksesta mennen nopeasti ohi

Iho ja ihonalainen kudos

- Hyvin harvinaiset (< 0,01 %)
 - ihottuma, urtikaria

Lisätietoa erityisistä väestöryhmistä

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

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-fenoksisietanoli**

formaldehydi

Medium 199***

ad 0,5 ml****

**2-fenoksietanoli 50-prosenttisessä etanoliliuoksessa

***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.
****Suolahappoa tai natriumhydroksidia lisätään pH:n säätämiseksi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

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

Esitätetty kerta-annosruisku (tyypin 1 lasia), jossa mäntätulppa ((bromobutyylä, klorobutyylä tai bromoklorobutyylä), kiinteä neula, jossa neulansuojus (polyisopreeni elastomeeri).

Esitätetty kerta-annosruisku (tyypin 1 lasia) jossa mäntätulppa (bromobutyylä, klorobutyylä tai bromoklorobutyylä) ilman neulaa ja kärkisuojus (bromoklorobutyylä tai synteettistä isopreeni-bromobutyylä).

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

Rokotteen tulee olla kirkas ja väritön. Rokotetta ei tule käyttää jos se on samea.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 Bryssel
Belgia

8 MYYNTILUVAN NUMERO

10319

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.10.1990

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18/05/2010