

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Imovax Polio injektionsvätska, suspension
Vaccin mot polio, inaktiverat

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) 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 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Imovax Polio (IPV) är indicerat för aktiv immunisering mot polio av spädbarn, barn och vuxna, både för primär immunisering och påföljande boosterdoser.

Imovax Polio är också indicerat:

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Grundimmunisering

Grundimmunisering kan uppnås genom att ge 3 doser 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.

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

Boostervaccination:

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

Administrering av ytterligare boosterdoser, t.ex. vid resor till polioendemiskt område bör genomföras i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

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 systemisk överkänslighet mot något innehållsämne i Imovax Polio eller allvarlig reaktion efter tidigare administrering av vaccinet eller ett vaccin innehållande samma ämnen.
- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

- Eftersom varje dos kan innehålla ej detekterbara spår av neomycin, streptomycin och polymyxin B, vilka används under vaccintillverkningen, ska försiktighet iakttagas vid administrering till patienter som är överkänsliga mot dessa antibiotika (och 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.
- Skall ej ges som intravaskulär injektion: säkerställ att nålen ej penetrerar något blodkärl.
- Liksom med alla injicerbara vaccin 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 grundvaccinationsschemat till mycket prematura barn (födda i graviditetsvecka ≤ 28) bör beaktas, speciellt för barn som haft en respiratorisk omognad. Då nyttan av vaccination är stor inom denna grupp av barn skall man vara 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 fenylalanin, etanol och natrium

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.

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

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. Det finns inget som tyder på att vaccinet påverkar förmågan att köra bil.

4.8 Biverkningar

Data från 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

I enlighet med vaccinationsprogrammen för barn injiceras Imovax Polio sällan ensamt.

Frekvensen för de biverkningar som rapporterats efter lansering är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

Blodet och lymfsystemet

- lymfadenopati

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

Hud och subkutan vävnad

- utslag
- urtikaria

Muskuloskeletala systemet och bindväv

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

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

- reaktioner vid injektionsstället som ödem, smärta, utslag eller svullnad. 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 av vaccinets ingående komponenter såsom allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion och anafylaktisk chock

Psykiska störningar

Uppträder inom de första timmarna eller dagarna efter vaccinationen och försvinner inom kort:

- oro
- somnolens
- irritabilitet

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 typ2.

För småbarn medför en boosterdos en mycket stor ökning av GMT (Geometrisk genomsnittstiter) med en seroprotektion på nära 100 %. Fyra till fem år efter boosterdos har 94 till 99% av barnen fortfarande skyddande GMT för de tre typerna av poliovirus. Vuxna, tidigare immuniserade individer, utvecklar ett kraftigt anamnesiskt svar efter en boosterdos. Immuniteten varar minst fem år efter den fjärde injektionen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2-fenoxietanol

etanol

Formaldehyd

Medium 199*

Saltsyra eller natriumhydroxid tillsätts för pH-justering.

* Medium 199 (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 skall 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

Förfylld spruta av glas typ I med eller utan nål innehållande 1 dos (0,5 ml).

Förpackningsstorlekar

1, 10 och 20 förfyllda sprutor med nål.

1 och 20 förfyllda sprutor utan nål.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions 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 Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12334

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1994-09-23

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-03-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-01