

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

VeroPol, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos = 0,5 ml:

Poliovirus typ 1, inaktiverat	40 DU
Poliovirus typ 2, inaktiverat	8 DU
Poliovirus typ 3, inaktiverat	32 DU

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

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 boosterdoser har inte fastställts. Administrering av ytterligare boosterdoser 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

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

VeroPol ska inte administreras till personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnena.

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 iaktas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

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 administrationssättet.

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 Rrodnad, 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

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

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.

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

-

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 hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42708

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 november 2009
Datum för den senaste förnyelsen: 26 juni 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-20