

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ImovaxPolio**

| | |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| НАПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Клетка препаративна на профита - Препитание 1 | |
| Към РУ | 11-1 956, 18.07.08 |
| Одобрено: | 2/02.04.2008 |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИМОВАКС ПОЛИО 0,5ml инжекционна суспензия

IMOVAX POLIO 0,5ml инжекционна суспензия

Ваксина срещу полиомиелит, инактивирана

Poliomyelitis vaccine (inactivated)

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка или многодозов флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Полиовирус# тип 1, щам Mahoney (инактивиран) 40 DU*†

Полиовирус# тип 2, щам MEF-1 (инактивиран) 8 DU*†

Полиовирус# тип 3, щам Saukett (инактивиран) 32 DU*†

Тази ваксина е в съответствие с изискванията на Европейската Фармакопея и препоръките на СЗО.

култивиран на VERO клетки

*DU: единици D-антиген

†: или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Многодозова инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ваксината е показана за предпазване от полиомиелит при бебета, деца и възрастни, за първична ваксинация или реваксинация, в съответствие с националните имунизационни препоръки.

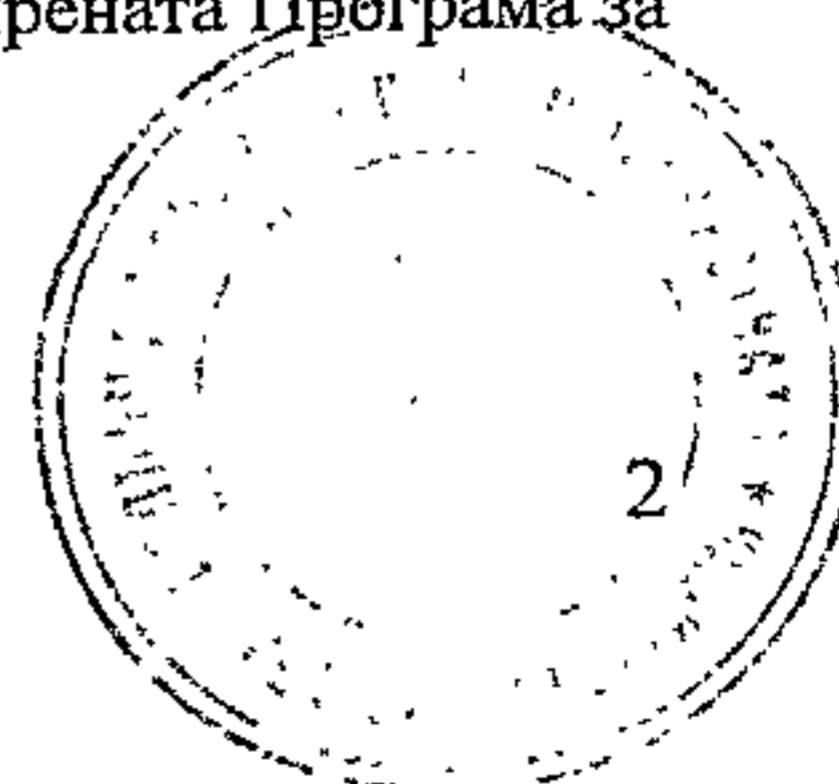
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична ваксинация:

След навършване на два месеца, 3 последователни инжекции по 0,5 ml се прилагат на интервал от един до два месеца, в съответствие с националните препоръки.

След навършване на шест седмици **ИМОВАКС ПОЛИО** може да бъде приложен следвайки схемата 6-, 10-, 14- седмица, съгласно препоръките на Разширената Програма за Имунизации на Световната Здравна Организация.



При неваксинирани възрастни лица, трябва да се приложат две последователни инжекции по 0,5 ml с интервал от един или за предпочитане два месеца.

Бустер (реваксинация):

През втората година от живота, четвърта доза (първи бустер) се прилага една година след третата инжекция.

При възрастни, трета доза (първи бустер) се прилага 8 до 12 месеца след втората инжекция. Бустер се прилага на всеки 5 години на деца и юноши и на всеки 10 години на възрастни. Нуждата и времето от бустер инжекцията трябва да се определят в съответствие с националните препоръки.

Начин на приложение

Предпочитаният път на въвеждане е интрамускулен, въпреки че ваксината може да се прилага и подкожно.

Предпочитаното място за интрамускулно инжектиране е средно-латералната част на бедрото при бебета и прохождащи деца, и делтоидния мускул при деца, юноши и възрастни.

4.3. Противопоказания

Известна силна свръхчувствителност към някой от компонентите на ваксината или към ваксина съдържаща същите вещества, или към някое от помощните вещества или към неомидин, стрептомицин или полимиксин Б.

Обичайните временни противопоказания при всяка имунизация: в случай на повишена температура или остри заболявания ваксинацията е добре да се отложи.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: да се провери дали иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Като всяка инжекционна ваксина ИМОВАКС ПОЛИО трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да се наблюдава кръвене след интрамускулно приложение.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува вероятност (макар и рядка) от анафилактична реакция. Поради тази причина, трябва да има готовност за незабавно подходящо лечение и лицето трябва да бъде под наблюдение след прилагането на ваксината.

Имунният отговор към ваксината може да бъде понижен при лица с имунодефицит или подложени на имуносупресивно лечение. В такива случаи се препоръчва ваксинацията да бъде отложена до края на лечението или да се провери, че лицето е добре защитено. Въпреки това, се препоръчва ваксинация на лица с хронична имуносупресия, като HIV инфекция, макар и имунният отговор да бъде ограничен от основното заболяване.

ИМОВАКС ПОЛИО може да бъде показана при лица, за които имунизацията с перорална ваксина е противопоказана, и като бустер за лица, които по-рано са били ваксинирани с перорална ваксина.



4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не съществува документирано доказателство срещу приложението по едно и също време на ИМОВАКС ПОЛИО с други обичайни ваксини.

В случай на едновременно приложение с други ваксини, трябва да бъдат използвани различни спринцовки и различни инжекционни места.

4.6 Бременност и кърмене

Клиничните данни показват, че тази ваксина може да бъде предписвана по време на бременност, само в случай на необходимост.

Ваксината може да бъде използвана по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта на ваксината върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Опит от клинични изпитвания

Локална реактогенност е била установена при две многоцентрови рандомизирани клинични изпитвания на общо 395 пациентата.

Локални реакции на инжекционното място са често до много често съобщавани: зачервяване (при 0,7% до 2,4 % от лицата при всяко изпитване), болка (0,7% до 34%), уплътняване (0,4%).

Честотата и тежестта на локалните реакции, зависят от мястото, пътя и начина на инжектиране, както и от броя предварително получени дози.

При многоцентрово рандомизирано изпитване във фаза III, включващо 205 деца, са съобщавани случаи на температура $>38.1^{\circ}\text{C}$ (при 10% от децата след първата доза, при 18% след втората доза и при 7% след третата доза).

Данни от постмаркетингови наблюдения

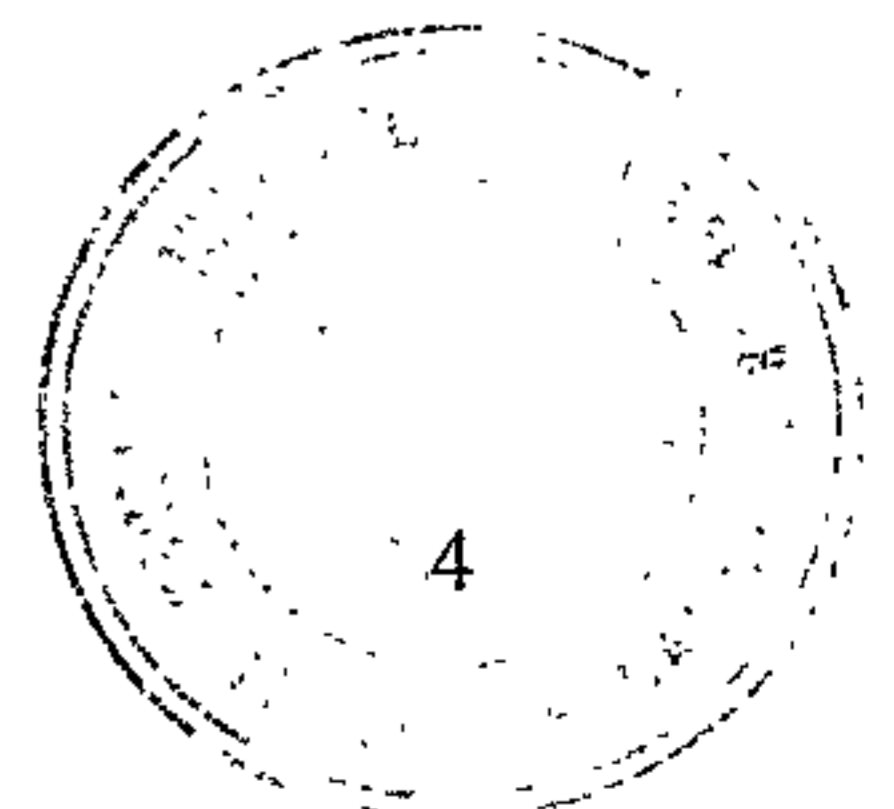
Данните от спонтанни съобщения показват, че следните постмаркетингови случаи са съобщавани много рядко ($<0,01\%$). Но точната честота не може да бъде прецизно изчислена.

В детските имунизационни календари, ИМОВАКС ПОЛИО рядко се инжектира самостоятелно.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Локални реакции на инжекционното място, като оток могат да се появят до 48 часа след ваксинацията и продължават един или два дни.

Лимфаденопатия.



Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност от първи тип към някои от компонентите на ваксината, като уртикария, ангиоедем, анафилактична реакция или анафилактичен шок.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Миалгия и умерена и преходна артралгия са съобщавани в дните след ваксинацията.

Нарушения на нервната система

Гърчове (изолирани или асоциирани с температура) в дните след ваксинацията, главоболие, умерена и преходна парестезия (главно в долните крайници) две седмици след ваксинацията.

Психични нарушения

Възбудимост, сънливост и раздразнителност в първите часове или дни след ваксинацията, които преминават бързо.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив

4.9 Предозиране

Не са приложими

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Полиомиелитна ваксина

(J: Антиинфекциозни)

АТС код: J07 BF

5.1 Фармакодинамични свойства

Тази ваксина е изготвена от полиовируси тип 1, 2 и 3, култивирани на Веро клетки, пречистени и инактивирани с формалдехид.

Един месец след първичната ваксинация (3 дози), нивата на серопротекция са 100% за тип 1 и 3 полиовируси във ваксината и 99% до 100% за тип 2.

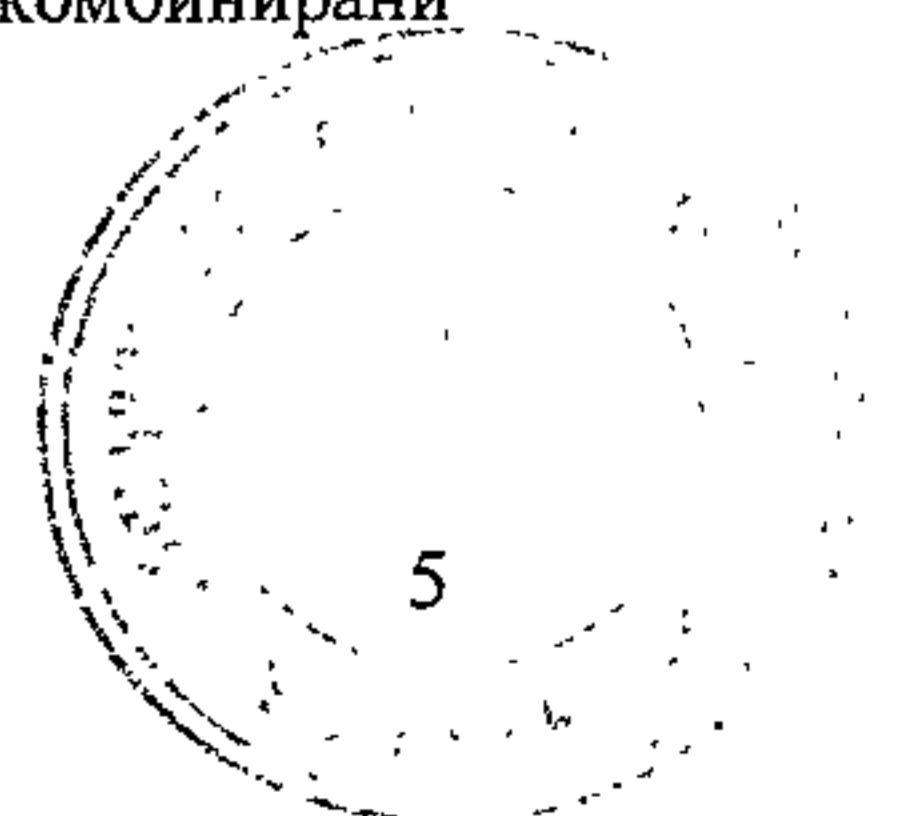
При бебета бустер дозата (4-та доза) води до голямо увеличение на титрите с нива на серопротекция от 97.5% до 100% за трите типа полиовируси във ваксината.

Четири до пет години след бустер дозата, 94 до 99% от лицата имат протективни титри.

При ваксинирани възрастни, бустер инжекцията води до имуен отговор въз основа на имунологична памет.

В по-голямата си част, тези данни са получени от изследвания направени с комбинирани ваксини съдържащи полиомиелитна ваксина.

Имунитетът продължава най-малко 5 години след четвъртата инжекция.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не са приложими

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са приложими

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

2– феноксиетанол, формалдехид, среда 199 Hanks, хлороводородна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН.

2– феноксиетанолът се съдържа в разтвор на 50% 2– феноксиетанол в етанол.

Среда 199 Hanks (без фенолово червено) е комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин) неорганични соли, витамини и други компоненти (като глюкоза), с добавен полисорбат 80 и разтворени във вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (между +2°C и + 8°C), защитена от светлина. Да не се замразява.

За инжекционната суспензия в многодозов флакон: след отваряне, ваксината трябва да се използва незабавно

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип 1) със запушалка на буталото (еластомер)- кутия по 1 бр.

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип 1) със запушалка на буталото (еластомерен), капачка (еластомер) и 2 отделни игли- кутия по 1 бр.

5 ml (10 дози) инжекционна суспензия във флакон (стъкло тип 1) със запушалка (еластомер)- кутия по 10 бр.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да бъде прозрачна и безцветна. Да не се прилага, ако е мътна.

За спринцовки без прикрепена игла, иглата трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на 90°.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

980 00 39

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо разрешаване за употреба: 28.01.1998.
Подновяване на разрешението за употреба: 17.05.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2007

