

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Imovax Polio, süstesuspensioon süstlis
Poliomüeliidi vaktsiin (inaktiveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

inaktiveeritud polioviiirust:

1. tüüpi (Mahoney tüvi)[#].....40 antigeen D-ühikut⁺
2. tüüpi (MEF-1 tüvi)[#].....8 antigeen D-ühikut⁺
3. tüüpi (Saukett tüvi)[#].....32 antigeen D-ühikut⁺

Vaktsiin vastab Euroopa Farmakopöa ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitudele.

[#] toodetud VERO rakkudel.

⁺ või samaväärne antigeenide kogus määratud sobiva immunokeemilise meetodiga.

Imovax Polio võib sisaldada jälgedena neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B (vt lõik 4.3).

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Fenüülalaniin 12,5 mikrogrammi

Etanool2 mg

(vt lõik 4.4)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMIVORM

Süstesuspensioon süstlis.

Imovax Polio on läbipaistev ja värvitu suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Poliomüeliidi ennetamine (esmane vaktsineerimine ja revaktsineerimine) väikelastel, lastel ja täiskasvanutel.

Imovax Polio manustamisel tuleb lähtuda kehtivast immuniseerimiskavast.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed

Esmane vaktsineerimine:

Alates teisest elukuust manustatakse 3 järjestikust 0,5 ml annust ühe või kahe kuulise intervalliga.

Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni immuniseerimise laiendatud programmi soovitudele võib alates 6-ndast elunädalast Imovax Polio't manustada vastavalt 6., 10. ja 14. elunädalal.

Revaktsineerimine:

Lastel alates teisest eluaastast manustatakse neljas annus (esimene revaktsineerimine) üks aasta pärast kolmandat annust.

Revaktsineerimine toimub lastel ja noorukitel iga 5 aasta järel.

Vastavalt Eestis kehtivale immuniseerimiskavale manustatakse esimesed kolm annust 3., 4., 5. ja 6. kuul. Revaktsineeritakse 2. ja 7. eluaastal.

Täiskasvanud

Esmane vaktsineerimine:

Vaktsineerimata täiskasvanutele tuleb manustada 2 järjestikust 0,5 ml annust ühe või eelistatult kahekuulise intervalliga.

Revaktsineerimine:

Täiskasvanutele manustatakse kolmas annus (esimene revaktsineerimine) 8 kuni 12 kuud pärast teist annust.

Revaktsineerimine toimub täiskasvanutel iga 10 aasta järel.

Manustamisviis

Eelistatav manustamisviis on intramuskulaarne (IM), kuigi vaktsineerida võib ka subkutaanselt (SC).

Eelistatav intramuskulaarne süstekoht on reielihase anterolateraalne osa väikelastel ja deltalihas lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Ravimpreparaadi käsitsemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus vaktsiini toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete, samasuguseid aineid sisaldava vaktsiini, neomütsiini, streptomütsiini või polümüksiin B suhtes.

Kõik möödunud vaktsineerimise vastunäidustused: palavik, äge haigus, mille korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Mitte manustada veresoonde: enne süstimist veenduda, et nõel ei oleks veresoones.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, tuleb ka Imovax Polio't manustada ettevaatusega trombotsütopeenia või veritsushäirega isikutele, kuna nendel isikutel võib intramuskulaarsel manustamisel tekkida veritsus.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide korral, peab ka antud vaktsiini manustamisel patsienti jälgima ja olema alati valmis võimaliku harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni raviks, mis võib pärast vaktsiini manustamist tekkida.

Immuunsupressiivse ravi ning immuunpuudulikkuse korral võib immuunvastus vaktsiinile olla nõrgem. Sellisel juhul soovitatakse vaktsineerimisega oodata kuni ravi lõppemiseni või haigusest paranemiseni. Sellegipoolest on kroonilise immuunpuudulikkuse korral (nt HIV) vaktsineerimine soovitatav ka juhul, kui immuunvastus võib olla pärsitud.

Imovax Polio't võib soovitada ka isikutele, kellel suukaudne vaktsiin on vastunäidustatud ja revaktsinatsioonina isikutele, keda eelnevalt vaktsineeriti suukaudse vaktsiiniga.

Apnoe tekke võimalikku riski ja vajadust 48...72 tundi respiratoorseks järelvalveks tuleb kaaluda esmase immuniseerimise seeria manustamisel väga enneaegsetele lastele (sündinud ≤ 28 rasedusnädalal) ja eriti neile, kellel on anamneesis hingamisteede ebaküpsus. Kuna kasu vaktsineerimisest selles väikelaste rühmas on kõrge, siis ei tohi vaktsineerimist ära jätta või seda edasi lükata.

Imovax Polio sisaldab fenüülalaniini, etanooli ja naatriumi

Imovax Polio sisaldab 12,5 mikrogrammi fenüülalaniini ühes 0,5 ml annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Imovax Polio sisaldab 2 mg alkoholi (etanooli) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Imovax Polio sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed, mis keelaksid Imovax Polio manustamist ühe vaktsineerimise sessiooni jooksul koos teiste tavapäraste vaktsiinidega. Juhul, kui vaktsiini manustatakse samaaegselt koos teiste vaktsiinidega, tuleb kasutada erinevaid süstlaid ja süstekohti.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kliinilised uuringud lubavad rasedaid vaktsineerida, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Imetamise ajal võib vaktsineerida.

Fertiilsus

Ravimi toime kohta fertiilsusele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA poolt soovitatud termineid kasutades (organsüsteemi klasside järgi) ja esinemissageduse järgi võttes aluseks järgmise konventsiooni:

Väga sage: $\geq 10\%$

Sage: $\geq 1\%$ ja $< 10\%$

Aeg-ajalt: $\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$

Harv: $\geq 0,01\%$ ja $< 0,1\%$

Väga harv: $< 0,01\%$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Turuletulekujärgselt spontaanselt teatatud kõrvaltoime raportite järgi esines Imovax Polio kasutamisel kõrvaltoimeid väga harva. Kuna nendest kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonis, ei ole võimalik hinnata tegelikku kõrvaltoimete esinemissagedust. Seetõttu on nende kõrvaltoimete esinemissagedus teadmata.

Kliinilistes uuringutes esinenud või turuletulekujärgselt spontaanselt teatatud kõrvaltoimed on esitatud allpool.

Selle vaktsiini manustamisel on kõige sagedasemad kõrvaltoimed lokaalsed süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, induratsioon) ja palavik üle 38,1 °C.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: I tüüpi ülitundlikkusreaktsioon vaktsiini mõne komponendi suhtes, nagu urtikaaria, angioödeem, anafülaktiline reaktsioon või anafülaktiline šokk.

Psühhiaatrilised häired

Teadmata: agitatsioon, unisus ja ärrituvus esimestel vaktsineerimisele järgnevatel tundidel või päevadel, nähud kaovad kiiresti.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: krambid (eraldi või kaasnevad palavikuga) vaktsineerimisele järgnevatel päevadel, peavalu, mõõdukas ja mööduv paresteesia (põhiliselt alajäsemetes) vaktsineerimisele järgneval kahel nädalal.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: lööve.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Teadmata: vaktsineerimisele järgneval päeval on teatatud mõõdukast ning mööduvast artralgiast ja müalgia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: valu süstekohal, palavik üle 38,1°C.

Sage: punetus süstekohal.

Aeg-ajalt: induratsioon süstekohal.

Teadmata: lümfadenopaatia; lokaalsed reaktsioonid manustamiskohal, nagu turse, võivad ilmned 48 tundi pärast vaktsineerimist ja püsida ühe või kaks päeva.

Lisateave eripopulatsioonide kohta

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole asjakohane.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutilne rühm: poliomüeliidi vaktsiin, ATC-kood: J07BF03.

Vaktsiin on valmistatud Vero rakukultuuril kasvatatud 1., 2. ja 3. tüübi poliomüeliidiviirustest, mis on puhastatud ja inaktiveeritud formaldehüüdiga.

Üks kuu pärast esmast vaktsineerimist (3 annust) oli seroloogilise kaitse määr 100% vaktsiinis sisalduva 1. ja 3. tüübi polioviiruse vastu ja 99...100% 2. tüübi vastu.

Väikelastel viis revaktsinatsiooniannus (neljas annus) antikehade tiitri suurenemiseni seerumis, mis tagas seroloogilise kaitse määra 97,5 % kuni 100 % vaktsiinis sisalduva kolme polioviiruse tüübi vastu.

Neli kuni viis aastat pärast korduvat annust esines 94...99%-l isikutest kaitsev tiiter. Pärast esmast vaksineerimist annab revaksineerimine täiskasvanutel sekundaarse immuunvastuse. Enamus neist andmetest on saadud uuringutest, mis on tehtud poliomüeliidi vaktsiini sisaldavate kombineeritud vaktsiinidega. Immuunsus püsib vähemalt 5 aastat pärast neljandat annust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapärase akuutse toksilisuse, korduva annuse toksilisuse ja lokaalse taluvuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

2-fenoksüetanool
etanool
formaldehüüd
vesinikkloriidhape või naatriumhüdrosiid pH kohandamiseks
Hanks 199 sööde*

*Hanks 199 sööde (fenoolpunasevaba) on kompleksmikstuur aminohapetest (sealhulgas fenüülalaniin), mineraaloolad, vitamiinid ja teised komponendid (nagu glükoos), polüsorbaat 80 ja lahjendatud süstevees.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C), valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensiooni eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolbkorgiga (bromobutüülist või klorobutüülist või klorobromobutüülist) – karbis 1 või 20 tk.

0,5 ml süstesuspensiooni eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolbkorgiga (bromobutüülist või klorobutüülist või klorobromobutüülist), otsakorgiga ja 1 või 2 eraldi nõelaga – karbis 1 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kontrollida, et süstesuspensioon oleks läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage vaktsiini, kui süstesuspensioon on hägune.
Nõelata süstli puhul tuleb nõel kinnitada korralikult süstli külge, keerates seda veerand ringi.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

301700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2020