

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

IMOVAX POLIO, injeksjonsvæske, suspensjon.
Vaksine mot polio (inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,5 ml dose av IMOVAX POLIO inneholder:

Inaktivert poliovirus type 1 (Mahoney)*	29 D-antigenenheter**
Inaktivert poliovirus type 2 (Mef-1)*	7 D-antigenenheter**
Inaktivert poliovirus type 3 (Saukett)*	26 D-antigenenheter**

*Dyrket i Vero-celler.

** Disse antigenmengdene er akkurat de samme som de som tidligere ble uttrykt som 40-8-32 D-antigenenheter for henholdsvis virus type 1, 2 og 3, ved måling med en annen passende immunkjemisk metode.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Fenylalanin	12,5 mikrogram
Etanol	2 mg
(se pkt. 4.4)	

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

IMOVAX POLIO (IPV) er indisert for aktiv immunisering mot poliomeyllitt hos spedbarn, barn og voksne, både til basisimmunisering og påfølgende booster doser.

IMOVAX POLIO er også indisert:

- for immunkompromitterte pasienter, deres nærmeste og individer hvor oral poliovaksine er kontraindisert
- som booster hos individer som tidligere har fått oral poliovaksine

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Basisvaksinasjon:

- fra 2 måneders alder skal 3 påfølgende injeksjoner á 0,5 ml gis med intervaller på én eller to måneder.

- til uvaksinerte voksne gis 2 påfølgende injeksjoner á 0,5 ml med én eller to måneders intervall.

Boostervaksinasjon:

- til småbarn: En fjerde dose (første booster) gis ett år etter den tredje basisinjeksjonen.
- til barn og tenåringer: En boosterdose gis hvert femte år.
- til voksne: En tredje dose (første booster) gis ett år etter den andre basisinjeksjonen, med påfølgende booster doser hvert tiende år.

Vaksinen gis fortrinnsvis ved intramuskulær injeksjon, men det kan også gis subkutan. Anbefalt injeksjonssted er i lateralt midt på låret hos spedbarn og småbarn og i deltamuskelen hos barn, tenåringer og voksne.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor noen av innholdstoffene i IMOVAX POLIO eller alvorlig reaksjon etter tidligere administrasjon av vaksinen eller en vaksine inneholdende de samme stoffene.

Vaksinasjon må utsettes ved febril eller akutt sykdom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Da hver dose kan inneholde upåviselige spor av neomycin, streptomycin og polymyxin B som brukes under vaksineproduksjon, bør det utvises forsiktighet når vaksinen gis til personer med overfølsomhet overfor disse antibiotika (og andre antibiotika i samme gruppe).

Vaksinens immunogene effekt kan reduseres ved immunsuppressiv behandling eller immunsvikt. I slike tilfeller anbefales det å utsette vaksinasjonen til behandlingen eller sykdommen er over. Likevel anbefales vaksinasjon av personer med kronisk immunsvikt som HIV-infeksjon, selv om antistoffresponsen kan være begrenset.

Skal ikke gis som intravaskulær injeksjon: sørg for at kanylen ikke penetrerer en blodåre.

Som enhver injiserbar vaksine må IMOVAX POLIO gis med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelse da blødning kan forekomme etter intramuskulær administrasjon hos disse personene.

Før injeksjon av en biologisk substans må personen som er ansvarlig for administrasjon ta alle kjente forholdsregler for å hindre allergiske og andre reaksjoner. Som med enhver injiserbar vaksine skal relevant medisinsk behandling og overvåking være lett tilgjengelig i tilfelle av en sjelden anafylaktisk reaksjon etter administrasjon av vaksinen.

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåking i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født ≤ 28 uke i svangerskapet), og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet. Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før en vaksinasjon, som en psykogen respons på nålestikket. Det skal foreligge prosedyrer for å forhindre fall og personskader og for å håndtere synkope.

Imovax Polio inneholder fenylalanin, etanol og natrium

Imovax Polio inneholder 12,5 mikrogram fenylalanin i hver 0,5 ml dose. Fenylalanin kan være skadelig for personer med fenylketonuri (PKU), en sjelden genetisk sykdom der fenylalanin hopper opp fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentlig.

Imovax Polio inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver 0,5 ml dose. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha noen nevneverdig effekt.

Imovax Polio inneholder mindre enn 1 mmol natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

IMOVAX POLIO kan gis samtidig med andre vanlige vaksinasjoner. Det må benyttes forskjellige sprøyter og separate injeksjonssteder ved samtidig administrasjon.

Med unntak av immunsuppressiv behandling (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler), er det ikke dokumentert klinisk signifikante interaksjoner med andre behandlinger eller biologiske produkter.

Dersom vaksinen brukes hos personer med manglende evne til å danne antistoffer, på grunn av genetisk defekt, immunsviktsykdom eller immunsuppressiv behandling, er det mulig at forventet immunrespons ikke oppnås.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det finnes ikke tilstrekkelige data fra bruk av denne vaksinen på gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn til effekter på gravide og embryo/fosterutvikling, fødsel og postnatal utvikling. Den potensielle risikoen er ukjent. IMOVAX POLIO skal kun gis til gravide kvinner hvis strengt nødvendig.

Amming er ikke en kontraindikasjon.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger rapportert i kliniske forsøk eller etter markedsføring er listet nedenunder, inndelt etter organsystem og hyppighet og gjelder for alle aldersgrupper. Frekvensen er definert som følger:

- Svært vanlige: $\geq 10\%$
- Vanlige: $\geq 1\%$ og $< 10\%$
- Mindre vanlige: $\geq 0,1\%$ og $< 1\%$
- Sjeldne: $\geq 0,01\%$ og $< 0,1\%$
- Svært sjeldne: $< 0,01\%$, inkludert isolerte tilfeller

- *Data fra kliniske studier*

Den lokale reaktogeniteten hos IMOVAX POLIO ble vurdert i to randomiserte kliniske multisenterstudier med totalt 395 pasienter, og lokale reaksjoner ble rapportert som mindre vanlige til svært vanlige.

I en randomisert fase III multisenterstudie med 205 barn ble feber > 38,1 °C observert som vanlig til svært vanlig (hos 10% av barna etter den første dosen, hos 18% av barna etter den andre dosen, hos 7% av barna etter den tredje dosen).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

- Svært vanlige: smerte på injeksjonsstedet; feber > 38,1 °C
- Vanlige: rødhet på injeksjonsstedet
- Mindre vanlige: hevelse på injeksjonsstedet

I en annen randomisert fase III multisenterstudie med 324 barn, ble det konkludert at IMOVAX POLIO kombinert eller i forbindelse med DTP (Difteri-Tetanus-Pertussis)-vaksine ble tolerert like godt som DTP-vaksine injisert alene.

- *Data fra overvåking etter lansering*

Disse frekvensene er basert på spontanrapporteringsfrekvenser og er beregnet ut fra antall rapporter og estimert antall vaksinerte pasienter.

I samsvar med barnevaksinasjonsprogrammene injiseres IMOVAX POLIO sjelden alene.

Uavhengig av bivirkning rapportert etter lansering var frekvensen svært sjelden (<0,01%).

De vanligst rapporterte bivirkningene er lokale reaksjoner og feber (henholdsvis ca 20% og 10% av rapporterte bivirkninger).

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Svært sjeldne (<0,01%)

- lymfadenopati

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært sjeldne (<0,01%)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som ødem på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, utslett på injeksjonsstedet eller hevelse på injeksjonsstedet, innen 48 timer etter vaksinasjonen og som varer én eller to dager
- forbigående lav feber (pyreksi) innen 24 til 48 timer etter vaksinasjonen

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne (<0,01%)

- overfølsomhetsreaksjon type I overfor en av vaksinens komponenter som allergisk reaksjon, anafylaktisk reaksjon og anafylaktisk sjokk

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Svært sjeldne (<0,01%)

- lett og forbigående artralgi og myalgi de første dagene etter vaksinasjonen

Nevrologiske sykdommer

Svært sjeldne (<0,01%)

- kortvarige kramper, feberkramper, de første dagene etter vaksinasjonen
- hodepine

- forbigående og lett parestesi (hovedsakelig i ekstremiteter) de to første ukene etter vaksinasjonen

Psykiatriske lidelser

Svært sjeldne (<0,01%)

De første timene eller dagene etter vaksinasjonen og forsvinner raskt:

- uro
- søvnighet
- irritabilitet

Hud- og underhudssykdommer

Svært sjeldne (<0,01%)

- utslett
- urticaria

Ytterligere informasjon om spesielle populasjoner:

Apné hos svært premature spedbarn (≤ 28 ukers graviditet) (se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke dokumentert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Poliomyelitt, trivalent, inaktivert helvirus

ATC-kode: J07B F03

En måned etter 3 basisdoser er seroproteksjonsgraden 100% for poliovirus type 1 og 3, og 99 til 100% for poliovirus type 2.

Hos småbarn medfører én boosterdose en svært stor økning av GMT (geometrisk gjennomsnittstiter) med seroproteksjonsgrad nær 100 %. Fire eller fem år etter booster dosen har 94 til 99% av barna fortsatt beskyttende GMT for de tre typene av poliovirus. Hos tidligere immuniserte voksne følges en boosterinjeksjon av en kraftig anamnestic respons. Immuniteten varer i minst 5 år etter den fjerde injeksjonen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

-

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Data fra dyrestudier med enkeltdosering, gjentatt dosering og lokale toleranstudier viste ingen uventede funn og ingen målorgantoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

2-fenoksyetanol**

Formaldehyd

Medium 199*** til 0,5 ml*****

** 2-fenoksyetanol i en oppløsning av 50% 2-fenoksyetanol i etanol

*** Hanks Medium 199 (uten fenolrødt) er en kompleks blanding av aminosyrer (inkludert fenylalanin), mineralsalter, vitaminer og andre komponenter (inkludert glukose), supplert med Polysorbat 80, fortynnet i vann til injeksjonsvæsker.

**** Saltsyre eller natriumhydroksid tilsettes for pH-justering.

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt sprøyte (type I glass) med eller uten kanyle inneholdende 1 dose (0,5 ml).

Pakningsstørrelser

1, 10 og 20 ferdigfylte sprøyter med kanyle.

1 og 20 ferdigfylte sprøyter uten kanyle.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Vaksinen skal være klar og farveløs. Bruk ikke vaksinen dersom den ser uklar ut.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8179

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

22.02.96/01.03.07

10. OPPDATERINGSDATO

13.07.2023