

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IMOVAX POLIO suspensie injectabilă în seringă preumplută sau flacon multidoză vaccin poliomieltic inactivat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,5 ml conține:

Virus poliomieltic\* tip 1 (Mahoney), inactivat .....40 U.D\*\*

Virus poliomieltic\* tip 2 (MEF-1), inactivat ..... 8 U.D\*\*

Virus poliomieltic\* tip 3 (Saukett), inactivat .....32 U.D\*\*

Acest vaccin este conform cu Farmacopeea Europeană și cu recomandările OMS.

\* cultivat pe celule VERO

\*\* unitate de antigen D (sau cantitatea de antigen echivalent determinată printr-o metodă imunochimică corespunzătoare)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută sau flacon multidoză.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest vaccin este indicat pentru prevenirea poliomielitei la sugari, copii și adulți atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Vaccinarea primară:

- Se recomandă administrarea a 3 doze succesive a câte 0,5 ml la intervale de 1 - 2 luni, începând cu vârsta de 2 luni.
- Pentru adulții neimunizați, se recomandă administrarea a 2 doze succesive 0,5 ml la un interval de 1 sau preferabil 2 luni.

Rapel:

- La copii, în al doilea an de viață se recomandă administrarea unei a 4-a doze de vaccin (primul rapel) la 1 an de la administrarea celei de a 3-a doze de vaccin.
- La adulți, a 3-a doză (primul rapel) este administrată la 8-12 luni după a 2-a injecție.

Pentru rapelurile ulterioare, la copii și adolescenți se recomandă administrarea a câte o doză la intervale de 5 ani; la adulți, se recomandă administrarea a câte o doză la intervale de 10 ani.

### **Mod de administrare**

Vaccinul se administrează de preferat, intramuscular; poate fi administrat și subcutanat.

Locurile recomandate pentru administrare intramusculară sunt:

- la copii cu vârsta sub 2 ani: partea antero-laterală a coapsei (în treimea medie);

- la copii cu vârsta peste 2 ani, adolescenți și adulți: regiunea deltoidiană.

A nu se administra intravascular.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate severă, cunoscută la oricare dintre componentele vaccinului sau ale altui vaccin conținând aceleași substanțe sau la unul din excipienți sau la neomicină, streptomycină sau polimixină B.

Contraindicațiile temporare, uzuale oricărei vaccinări: în condițiile unei boli infecțioase acute, a unei stări febrile, vaccinarea va fi amânată.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

A nu se administra intravascular: asigurați-vă că acul nu pătrunde într-un vas de sânge.

Ca în cazul oricărui vaccin injectabil, IMOVAX POLIO trebuie administrat cu prudență la subiecții cu trombocitopenie sau tulburări de sângerare deoarece sângerarea poate să apară după o administrare intramusculară la acești subiecți.

Similar celorlalte vaccinuri injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.

Răspunsul imunologic la vaccin poate fi diminuat la pacienți aflați sub tratament cu imunosupresoare sau la pacienți cu imunodeficiențe. În acest caz se recomandă să se aștepte până la sfârșitul tratamentului sau să se ia măsuri de precauție pentru ca pacientul să fie bine protejat. Totuși, subiecții cu afecțiuni cronice ale sistemului imunitar, cum este de exemplu, cazul pacienților infectați cu HIV, pot fi vaccinați dacă gradul deficitului imunologic permite obținerea unui răspuns imun prin producere de anticorpi, chiar dacă acesta este limitat.

IMOVAX POLIO este indicat de asemenea subiecților cărora le este contraindicată vaccinarea orală și ca rapel pentru subiecții vaccinați anterior cu vaccinul oral.

Riscul potențial de apnee și necesitatea de monitorizare respiratorie timp de 48-72 de ore ar trebui să fie luate în considerare la administrarea seriei pentru imunizarea primară la sugarii născuți prematur ( $\leq 28$  săptămâni de sarcină) și în special pentru cei cu antecedente de imaturitate respiratorie. Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea este recomandată și nu ar trebui să fie amânată.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu există dovezi documentate care să contraindica administrarea IMOVAX POLIO simultan cu alte vaccinuri uzuale în timpul aceleiași sesiuni de vaccinare.

În cazul unei administrări concomitente se vor utiliza seringi diferite și locuri diferite pentru administrare.

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Conform datelor clinice, acest vaccin poate fi recomandat în orice moment în timpul sarcinii dacă este necesar.

Acest vaccin poate fi recomandat în timpul alăptării.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii cu privire la efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate pe durata studiilor clinice sau după punerea pe piață sunt enumerate aici utilizând terminologia MedDRA (după Clasa Organelor Sistemului și frecvență) pentru toate grupurile de vârste. Clasificările în funcție de frecvență sunt următoarele: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ , incluzând cazuri izolate).

##### Reacții adverse observate pe durata studiilor clinice:

Reactogenitatea locală a fost evaluată în două studii multicentrice, randomizate, studii care au inclus un total de 395 de pacienți. Au fost raportate reacții locale la nivelul locului de administrare de la frecvent la foarte frecvent: roșeață (la 0,7% - 2,4% dintre subiecți, în fiecare din cele două studii), durere (de la 0,7% până la 34%) și indurație (0,4%).

Incidența și severitatea reacțiilor locale pot fi influențate de locul, calea, modul de administrare și numărul administrărilor anterioare.

Într-un studiu de fază III, multicentric, randomizat, care a inclus un număr de 205 copii, au fost raportate cazuri de febră  $> 38,1^{\circ}\text{C}$  (la 10% din copii după prima doză, la 18% după cea de-a doua doză și la 7% după cea de-a treia doză).

##### Reacții adverse raportate din datele de supraveghere după punerea pe piață:

În cursul supravegherii după punerea pe piață s-au raportat reacții adverse cu o frecvență mai mică de 0,01% (foarte rare). Frecvența exactă nu poate fi calculată cu precizie.

##### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacții locale la nivelul locului de administrare precum edemul, pot apărea în primele 48 de ore de la vaccinare și pot să persiste 1 – 2 zile.

Limfadenopatie.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate tip I la una dintre componentele vaccinului precum urticarie, angioedem, reacții anafilactice sau șoc anafilactic.

##### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Au fost raportate în zilele următoare vaccinării, mialgii și artralгии moderate și trecătoare.

##### Tulburări ale sistemului nervos

Convulsii (izolate sau asociate cu febră) în zilele următoare vaccinării, cefalee, parestezie moderată și trecătoare (în special în membrele inferioare) în următoarele două săptămâni după vaccinare.

##### Tulburări psihice

Agitație, somnolență și iritabilitate în primele ore sau zile după vaccinare, acestea dispărând rapid.

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate.

Apnee la sugarii născuți foarte prematur ( $\leq 28$  săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4)

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale; vaccinuri poliomielitice, codul ATC; J07BF03.  
Acest vaccin este obținut din virusuri poliomielitice tip 1,2,3, propagate pe linie celulară Vero, purificate și inactivate cu formaldehidă.

După o lună de la vaccinarea primară (3 doze), rata seroprotecției a fost de 100% față de virusurile poliomielitice tip 1 și 3 și de 99% până la 100% față de virusul poliomielitic tip 2.

La sugari, doza de rapel (cea de-a 4-a doză) a condus la o creștere mare a titrurilor, cu rata seroprotecției între 97,5% și 100%, pentru toate cele trei tipuri de virusuri poliomielitice.

După 4-5 ani de la doza de rapel, 94% - 99% dintre subiecți au prezentat titruri de seroprotecție.

La adulți, rapelul este urmat de un răspuns anamnestic.

În cea mai mare parte, aceste date provin de la studii realizate cu vaccinuri combinate conținând vaccin poliomielitic.

Imunitatea se menține cel puțin 5 ani de la cea de-a 4-a doză de vaccin .

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu este cazul.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

2-fenoxi-etanol

Formaldehidă

Mediu Hanks 199

Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

2-fenoxietanolul se prezintă sub formă de soluție de alcool etilic 50%.

Mediul Hanks (fără roșu de fenol) conține un complex de aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, glucoză, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile.

#### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Pentru flacoanele multidoză: După prima deschidere, vaccinul poate fi utilizat până la 28 de zile cu condiția să fie depozitat la 2°C - 8°C și respectarea tehnicilor de asepsie la extragerea fiecărei doze de vaccin din flacon.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C) protejat de lumină. A nu se congela.

Pentru flacoanele multidoză: Pentru condițiile de păstrare ale vaccinului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.

Cutie cu 20 seringi preumplute din sticlă a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat.

Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat cu 1 ac separat.

Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat cu 2 ace separate.

Cutie cu 1 flacon din sticlă cu 5 ml (10 doze) suspensie injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă cu 5 ml (10 doze) suspensie injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă cu 10 ml (20 doze) suspensie injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă cu 25 ml (50 doze) suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Trebuie verificat înaintea administrării ca suspensia injectabilă să fie limpede și incoloră.

A nu se utiliza suspensia cu aspect tulbure. Pentru seringile fără ac atașat, acul separat trebuie atașat ferm la capătul seringii și fixat printr-o rotație de 90 de grade.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur S.A.

2, Avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

Franța

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4596/2012/01-08

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației - Aprilie 2012

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembre 2016