ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІМОВАКС ПОЛІО®

Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована рідка

Склад:

діючі речовини: Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus vaccine: type 1 (Mahoney), type 2 (MEF-1), type 3 (Saukett)

Одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:

Інактивований поліовірус типу 1 (Mahoney)#	29 одиниць D антигену*
Інактивований поліовірус типу 2 (MEF-1)#	7 одиниць D антигену*
Інактивований поліовірус типу 3 (Saukett)#	26 одиниць D антигену*

допоміжні речовини:

2-феноксіетанол**	2-3 мкл
Формальдегід	2-20 мкг
Середовище 199 з солями Хенкса***	до 0,5 мл****

Культивовані на клітинах *Vero*

* вміст D антигену визначений у D одиницях, кількості антигенів строго збігаються з тими, що раніше виражалися в 40-8-32 одиниць D-антигену для вірусів 1, 2 і 3 типу відповідно, при вимірюванні іншим підходящим імунохімічним методом

** 2-феноксіетанол є розчином 2-феноксіетанолу у 50 % етанолі (2 мг)

*** Середовище 199 з солями Хенкса (без фенолу червоного) містить суміш амінокислот (включаючи фенілаланін (12,5 мкг)), мінеральних солей, вітамінів та інших компонентів (включаючи глюкозу), з додаванням полісорбату 80, розчинених у воді для ін’єкцій

**** значення pH регулюється соляною кислотою або гідроксидом натрію

Вакцина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та рекомендаціям ВООЗ.

Лікарська форма.

Суспензія для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина, що містить поліовіруси трьох типів (1, 2 та 3), культивовані на перещеплювальній клітинній культурі *Vero* та інактивовані формальдегідом.

Фармакотерапевтична група. Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована. Код АТХ J07B F03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вакцина виготовлена з поліовірусів типів 1, 2 і 3, культивованих на перещеплювальній клітинній культурі *Vero,* очищених та інактивованих формальдегідом.

Через 1 місяць після третьої дози курсу первинної вакцинації рівень серопротекції становить 100 % для поліовірусів типів 1 та 3 і від 99 % до 100 % – для поліовірусу типу 2.

У дітей молодшого віку перша бустерна доза (четверта доза) призводить до дуже високого зростання титрів з рівнем серопротекції від 97,5 % до 100 % для всіх типів поліовірусів. Через 4-5 років після ревакцинації рівень захисту для всіх трьох типів поліовірусів становить 94–99 %.

У дорослих вакцинованих осіб введення першої бустерної дози супроводжується вторинною імунною відповіддю.

Головним чином, ці дані отримані з досліджень, проведених з комбінованими вакцинами, які містять вакцину для профілактики поліомієліту.

Імунітет зберігається не менше 5 років після четвертої ін’єкції.

Фармакокінетика.

Не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики поліомієліту у немовлят, дітей та дорослих з метою первинної вакцинації та ревакцинації (введення бустерних доз).

При проведенні імунізації пацієнтів на території України слід керуватися

чинними наказами МОЗ України.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини або вакцини аналогічного складу, або до будь-якої допоміжної речовини, або до неоміцину, стрептоміцину, поліміксину В.

Загальні тимчасові протипоказання до будь-якої вакцинації: захворювання з підвищенням температури тіла або гостре захворювання. В такому разі вакцинацію необхідно відкласти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Наразі невідомо про існування яких-небудь ризиків при одночасному виконанні щеплення вакциною Імовакс Поліо® разом з іншими звичайними вакцинами. У разі одночасного введення необхідно робити ін'єкції різними шприцами і у різні ділянки тіла.

Особливості застосування.

Простежуваність

З метою покращення відстеження біологічних препаратів слід чітко фіксувати назву та номер партії введеного препарату.

Не вводити внутрішньосудинно: переконатися, що голка не потрапила в кровоносну судину.

Як і будь-яку ін'єкційну вакцину, Імовакс Поліо® потрібно вводити з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові, тому що може початися кровотеча після внутрішньом'язового введення вакцини.

Як і при застосуванні будь-якої ін'єкційної вакцини, повинні бути у наявності усі необхідні лікарські засоби для надання невідкладної медичної допомоги у рідкісному випадку розвитку серйозних алергічних реакцій та анафілактичного шоку. З цієї причини пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин після введення вакцини.

Імуногенність вакцини Імовакс Поліо® може бути знижена у пацієнтів з імунодефіцитом та при лікуванні імуносупресивними препаратами. В таких випадках рекомендовано відкласти вакцинацію до закінчення імуносупресивної терапії або переконатися у належному захисті пацієнта. Однак рекомендована вакцинація пацієнтів з хронічним імунодефіцитом, таким як ВІЛ-інфекція, навіть якщо імунна відповідь буде зниженою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»). У разі прийняття рішення щодо імунізації при проведенні імуносупресивної терапії слід враховувати тривалість та курсові дози використовуваних лікарських засобів та користуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

Вакцина Імовакс Поліо® також показана пацієнтам, які мають протипоказання до

застосування оральної поліомієлітної вакцини, а також для бустерної імунізації осіб, що раніше були щеплені оральною поліомієлітною вакциною.

Потенційний ризик апное та необхідність моніторингу дихальної функції протягом 48-72 годин слід враховувати при первинній вакцинації дуже недоношених дітей (народжених ≤ 28 тижнів вагітності), особливо у тих новонароджених, у яких відмічалася незрілість дихальної системи. Оскільки користь вакцинації у цієї групи дітей є високою, вакцинацію не слід відкладати або затримувати.

Синкопе (непритомність) як психогенна реакція на укол голкою може виникнути після або навіть до будь-якої вакцинації. Для запобігання травмам внаслідок непритомності та для усунення синкопальних реакцій потрібно дотримуватись відповідних процедур.

Вакцина Імовакс Поліо® містить фенілаланін, етанол і натрій.

Імовакс Поліо® містить 12,5 мікрограмів фенілаланіну в кожній дозі 0,5 мл. Фенілаланін може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією (ФКУ), рідкісним генетичним захворюванням, що характеризується накопиченням фенілаланіну, який не може бути належним чином виведений.

Імовакс Поліо® містить 2 мг спирту (етанолу) в дозі 0,5 мл. Невелика кількість спирту, що міститься в цьому лікарському засобі, навряд чи призводить до помітного ефекту.

Імовакс Поліо® містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто є практично вільний від натрію.

Вакцина Імовакс Поліо® може містити слідові кількості неоміцину, стрептоміцину і поліміксину В (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З огляду на клінічні дані ця вакцина може призначатися під час вагітності у ситуаціях, коли існує високий ризик зараження поліомієлітом. В таких випадках потрібно дотримуватись загальних рекомендацій щодо вакцинації дорослих, які мають підвищений ризик зараження поліомієлітом, зокрема: особи, що подорожують у регіони чи країни, де є епідемії поліомієліту, або у ендемічні щодо поліомієліту регіони чи країни; члени громад або окремі групи населення з захворюванням, спричиненим дикими поліовірусами; співробітники лабораторій, які обробляють зразки, що можуть містити поліовіруси; медичні працівники, які тісно контактують з пацієнтами, які можуть виділяти дикі поліовіруси; невакциновані дорослі, діти яких будуть отримувати пероральну вакцину проти поліомієліту; особи з імунодефіцитом.

Ця вакцина може застосовуватися під час годування груддю.

Дослідження впливу лікарського засобу на фертильність не проводилися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Жодних досліджень щодо здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

При проведенні імунізації на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України.

Вакцинацію проводить медичний персонал у кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.

Дозування

Разова імунізуюча доза для немовлят, дітей та дорослих становить 0,5 мл.

Діти

Схема дозування відповідно до рекомендацій:

· 2 ін'єкції з інтервалом два місяці – одна у віці 2 місяців і одна у віці 4 місяців (первинна вакцинація), після цього проводиться перша ревакцинація у віці 11 місяців.

Інші схеми дозування відповідно до чинних національних рекомендацій слід використовувати за необхідності та з дотриманням рекомендацій ВООЗ:

· З віку 6 тижнів або з віку 2 місяці вводяться 3 послідовні дози вакцини Імовакс Поліо® по 0,5 мл з інтервалом 1 або 2 місяці, перша ревакцинація проводиться через 6–12 місяців після отримання останньої дози первинної вакцинації.

· У країнах, в яких у рамках стандартного календаря профілактичних щеплень використовується жива пероральна вакцина для профілактики поліомієліту (тривалентна, бівалентна або моновалентна ОПВ), Імовакс Поліо® можна застосовувати у комбінації (для одночасного застосування) або послідовно з ОПВ, з дотриманням рекомендацій ВООЗ та відповідно до чинних національних рекомендацій.

Будь-які подальші бустерні дози вакцини (які будуть вводитися у дитячому, підлітковому або дорослому віці) слід застосовувати відповідно до чинних національних рекомендацій.

Дорослі

Схема дозування відповідно до рекомендацій:

· У невакцинованих раніше дорослих необхідно призначати 2 послідовні дози по 0,5 мл з інтервалом у 2 місяці, після цього проводиться перша ревакцинація через 8–12 місяців після отримання першої дози первинної вакцинації.

Інші схеми дозування відповідно до чинних національних рекомендацій слід використовувати за необхідності та з дотриманням рекомендацій ВООЗ:

· Раніше не вакцинованим дорослим необхідно призначати 2 послідовні дози по 0,5 мл з

інтервалом 1 місяць або, бажано, 2 місяці, перша ревакцинація проводиться через 6–12 місяців після отримання останньої дози первинної вакцинації.

Будь-які подальші бустерні дози вакцини потрібно вводити відповідно до чинних національних рекомендацій.

Спосіб застосування

Переважний шлях введення вакцини Імовакс Поліо® внутрішньом'язовий, хоча вакцина може також бути введена підшкірно.

Місцем ін'єкції є середня третина передньолатеральної ділянки стегна для немовлят та дітей раннього віку та найбільш щільна ділянка дельтоподібного м'язу для дітей старшого віку і дорослих.

Вакцина повинна бути прозорою і безбарвною: не використовувати вакцину, якщо вона каламутна.

Щодо рутинного застосування багатодозового флакона – див. рекомендації ВООЗ.

При використанні вакцини у багатодозовому флаконі для забору препарату вдруге повинні бути використані новий шприц і нова стерильна голка, препарат повинен вилучатись з флакона при строгому дотриманні правил асептики.

Індикатори флакона вакцини (ІФВ) знаходяться на етикетці вакцини Імовакс Поліо®, що постачається компанією «Санофі Пастер». Кольоровий знак на етикетці флакона є ІФВ (індикатором флакона вакцини). Це чутливий до часу і температури знак, що вказує на сукупне нагрівання, якого зазнав флакон. Він попереджує кінцевого споживача про дотримання відповідного рівня холодового ланцюга.

Діти.

Вакцину Імовакс Поліо® можна використовувати дітям з метою первинної вакцинації та ревакцинації відповідно до рекомендацій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Інформація відсутня.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані з використанням термінології MedDRA за системами органів та

за частотою:

Дуже часто: ≥ 10 %

Часто: ≥ 1 % і < 10 %

Нечасто: ≥ 0,1 % і < 1 %

Рідко: ≥ 0,01 % і < 0,1 %

Дуже рідко: < 0,01 %

Частота невідома: не може бути оцінена на основі доступних даних.

Згідно зі спонтанними повідомленнями, деякі небажані явища дуже рідко виникали після застосування лікарського засобу Імовакс Поліо®. Оскільки повідомлення про ці явища надсилають добровільно і розмір популяції невідомий, не завжди є можливість достовірно оцінити їх частоту або встановити причинно-наслідковий зв’язок із застосуванням даної вакцини. У зв’язку з цим частота даних небажаних явищ класифікована як «Частота невідома».

Наведені нижче побічні явища спостерігалися під час клінічних досліджень або реєструвалися за даними спонтанних повідомлень у післяреєстраційному періоді.

Найбільш частими небажаними явищами після застосування цієї вакцини є місцеві реакції у місці ін’єкції (біль, почервоніння, затвердіння) та підвищення температури тіла вище 38,1 °C.

Розлади з боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості I типу на один з компонентів вакцини, такі як кропив’янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції або анафілактичний шок.

Розлади з боку психіки

Частота невідома: збудження, сонливість і дратівливість, які виникають протягом перших годин або днів після щеплення та швидко зникають.

Розлади з боку нервової системи

Частота невідома: судоми (ізольовані або пов’язані з підвищенням температури тіла) протягом декількох днів після вакцинації; головний біль; помірна і транзиторна парестезія (в основному нижніх кінцівок), яка виникає протягом 2 тижнів після щеплення.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Частота невідома: висип.

Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Частота невідома: повідомлялося про випадки міалгії та помірної і транзиторної артралгії протягом декількох днів після щеплення.

Загальні порушення та реакції в місці введення

Дуже часто: біль у місці ін’єкції, підвищення температури тіла вище 38,1 °C.

Часто: почервоніння у місці ін’єкції.

Нечасто: затвердіння у місці ін’єкції.

Частота невідома: лімфаденопатія, місцеві реакції у місці ін’єкції, такі як набряк, які можуть виникати протягом 48 годин після щеплення та тривати протягом 1 або 2 днів.

Додаткова інформація щодо окремих популяцій пацієнтів

Апное у дуже недоношених немовлят (народжених у термін ≤ 28 тижнів гестації) (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, будь ласка, повідомте свого лікаря.

Медичним працівникам необхідно повідомляти про випадки будь-яких побічних реакцій за допомогою системи фармаконагляду України.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 ºС (у холодильнику). Не заморожувати.

Захищати від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Багатодозовий флакон після відкриття можна використовувати протягом 28 днів, якщо він зберігається при температурі від 2 до 8 ºС.

Несумісність.

Ця вакцина не повинна змішуватися з іншими вакцинами або з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками).

По 1 шприцу в картонній коробці, разом з інструкцією для медичного застосування.

По 1 шприцу в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування.

Суспензія для ін’єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 або № 10.

По 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, разом з інструкцією для медичного застосування.

По 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Санофі Пастер, Франція / Sanofi Pasteur, France.

Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина/ Sanofi-Aventis Zrt., Hungary.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція / 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France.

Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція / Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France.

Будівля 5, Кампона Утца 1, Будапешт XXII, 1225, Угорщина.

Заявник.

Санофі Пастер, Франція / Sanofi Pasteur, France.

Місцезнаходження заявника.

14 Еспас Анрі Валле 69007 Ліон, Франція / 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France.

Представник заявника.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», підрозділ по роботі з вакцинами Санофі Пастер.

Місцезнаходження представника заявника.

01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А, тел. (044) 354-20-00, факс. (044) 354-20-01.