

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

IMOVAX POLIO, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney) <sup>#</sup> .....40 antigenních D jednotek\*  
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1) <sup>#</sup> .....8 antigenních D jednotek\*  
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett) <sup>#</sup> .....32 antigenních D jednotek\*

Očkovací látka splňuje požadavky Evropského lékopisu a doporučení Světové zdravotnické organizace.

# kultivovaný na VERO buňkách

\* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze v předplněné stříkačce.  
Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Tato vakcína je určena pro prevenci onemocnění poliomyelitidou u kojenců, dětí a dospělých, jak pro základní očkování, tak i pro přeočkování (následné posilovací dávky).

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### **Dávkování**

Základní očkování:

U dětí od 2 měsíců věku se podávají 3 dávky (0,5 ml) v intervalech 1 – 2 měsíce.

U dětí od věku 6 týdnů lze IMOVAX POLIO podat v 6., 10., a 14. týdnu života v souladu s doporučením WHO (Expanded Programme on Immunisation of the World Health Organisation).

U neočkovaných dospělých jedinců mají být podány 2dávky (0,5 ml) v intervalu 1 nebo preferenčně 2 měsíců.

Přeočkování (posilovací dávky):

Dětem ve 2. roce života se podává čtvrtá dávka ( první posilovací dávka) za jeden rok po třetí dávce.

Dospělým se podává třetí dávka (první posilovací dávka) 8-12 měsíců po druhé dávce.

Následné posilovací dávky mají být podávány dětem a dospívajícím v intervalech 5 let a dospělým v intervalech 10 let.

### **Způsob podání**

IMOVAX POLIO se podává přednostně intramuskulárně, může být však podán i subkutánně.

Přednostním místem pro intramuskulární podání je střední část boční strany stehna u kojenců a batolat a deltový sval u dětí, mladistvých a dospělých.

### **4.3 Kontraindikace**

Známa hypersenzitivita na kteroukoli složku vakcíny, na neomycin, streptomycin či polymyxin B.

Očkování má být odloženo, podobně jako u kteréhokoli jiného očkování, u osob s horečkou nebo akutním onemocněním.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně: přesvědčte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Podobně jako jiné injekční vakcíny má být i IMOVAX POLIO podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchou krvácivosti, protože u těchto lidí může dojít po intramuskulárním podání ke krvácení.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití vhodná léčba a zajištěn lékařský dohled.

Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena u jedinců na imunosupresivní léčbě nebo u jedinců imunodeficitních. V takových případech se doporučuje, aby očkování bylo odloženo do období po ukončení léčby nebo aby úroveň ochrany očkované osoby byla ověřena. Je však doporučeno, aby byly očkovány osoby s chronickou imunosupresí, jako je infekce HIV, pokud při stavu jejich onemocnění je předpoklad, že dojde k protilátkové odpovědi, i když omezené.

IMOVAX POLIO může být dále podán jedincům, pro které je perorální vakcína proti poliomyelitidě kontraindikována a jako posilovací dávka (booster) jedincům, kteří byli předtím očkováni perorální vakcínou.

Zvažte případné riziko apnoe a potřebu monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí (narozené  $\leq 28$ . týdnem těhotenství) a především u novorozenců s nevyzrálostí dýchacího ústrojí v anamnéze.

Vzhledem k tomu, že přínos očkování je v této skupině dětí vysoký, očkování nemá být odmítnuto nebo odloženo.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou popsány žádné interakce vakcíny IMOVAX POLIO při současném podání s jinými vakcínami, ale musí být použita vždy samostatná stříkačka a odlišné místo vpichu.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

Na základě údajů z klinických studií může být vakcína podána těhotným ženám, pouze pokud je to nezbytné.

Vakcína může být podána kojícím ženám.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### **Údaje z klinických studií**

Místní reaktogenita byla hodnocena ve dvou multicentrických, randomizovaných klinických studiích zahrnujících celkem 395 pacientů. Byly hlášeny následující místní reakce v místě vpichu: erytém (časté:  $\geq 1\%$  a  $< 10\%$ ), bolestivost (velmi časté:  $\geq 10\%$ ), a indurace (méně časté:  $\geq 0,1\%$  a  $< 1\%$ ).

Výskyt a závažnost místních reakcí může být ovlivněna místem, cestou a způsobem podání a počtem předchozích injekcí.

V multicentrických, randomizovaných studiích, fáze III zahrnujících 205 dětí byla hlášena velmi často ( $\geq 10\%$ ) horečka vyšší než  $38,1^{\circ}\text{C}$  (u 10% dětí po první dávce, u 18% po druhé dávce a u 7% po třetí dávce).

##### **Údaje z postmarketingového sledování**

Údaje ze spontánního hlášení ukazují, že následující nežádoucí účinky byly hlášeny velmi vzácně ( $< 0,01\%$ ). Přesná frekvence výskytu nemůže být však přesně stanovena.

S ohledem na očkovací kalendář pro děti, je IMOVAX POLIO jen vzácně aplikován jako samostatné očkování.

##### **Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:**

Místní reakce v místě aplikace, jako je edém, se může objevit do 48 h po očkování a může přetrvávat po dobu jednoho až dvou dnů.

Lymfadenopatie.

##### **Poruchy imunitního systému:**

Reakce přecitlivělosti typu I na kteroukoli složku vakcíny, jako je kopřivka, angioedém, anafylaktická reakce a anafylaktický šok.

##### **Poruchy pohybového ústrojí a pojivové tkáně:**

Myalgie a mírná a přechodná artralgie byly hlášeny během několika dnů po očkování.

##### **Poruchy nervového systému:**

Křeče (izolované nebo související s horečkou) byly hlášeny během několika dnů po očkování, bolest hlavy, mírná a přechodná parestézie (zejména v dolních končetinách) do 2 týdnů po očkování.

##### **Psychiatrické poruchy:**

Agitovanost, somnolence, a podrážděnost během několika hodin až dnů po očkování, které velmi rychle ustoupí.

##### **Poruchy kůže a podkoží:**

Vyrážka.

Apnoe u nedonošených dětí (narozené  $\leq 28$ . týdnem těhotenství) (viz bod 4.4)

#### **4.9 Předávkování**

Neuplatňuje se.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Vakcína proti poliomyelitidě.

ATC skupina : J07BF

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tato očkovací látka je připravena z typů 1, 2 a 3 viru poliomyelitidy, kultivovaného na Vero buňkách, purifikovaného a následně inaktivovaného formaldehydem.

Jeden měsíc po základním očkování (3 dávky) je 100% séroprotektce proti polioviru vakcíny typu 1 a 3 a 99% až 100% séroprotektce proti typu 2.

U kojenců vedla posilovací dávka (4. dávka) k velkému nárůstu titrů se séroprotektcí 97, 5% až 100% proti všem třem typům polioviru vakcíny.

Čtyři až pět let po posilovací dávce mělo 94 až 99% osob ochranné protilátky.

U dospělých po základním očkování vede posilovací dávka k anamnestické odpovědi.

Ve většině případů vychází tyto údaje ze studií, které byly provedeny s kombinovanými vakcínami obsahujícími vakcínu proti poliomyelitidě.

Imunita přetrvává nejméně 5 let po čtvrté injekci.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neuplatňuje se.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

2-fenoxyethanol, formaldehyd, živná půda M 199 – H, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný k úpravě pH.

2-fenoxyethanol je obsažen ve formě roztoku 2-fenoxyethanolu v 50% ethanolu.

Živná půda M 199 – H (bez fenolové červeně) je komplexní směs aminokyselin (včetně fenylalaninu), minerálních solí, vitaminů, a dalších složek (jako glukóza), doplněných polysorbátem 80 a rozpuštěných ve vodě na injekci.

#### **6.2 Inkompatibility**

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s připojenou jehlou a pístovou zátkou (elastomer).

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s pístovou zátkou (elastomer), bez připojené jehly a s víčkem (elastomer), se 2 samostatnými jehlami.

Velikost balení:

- 1 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce s připojenou jehlou)
- 20 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce s připojenou jehlou)
- 1 x 1 (1 dávka – 0,5 ml v předplněné inj.stříkačce bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami)

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Zkontrolujte, zda je vakcína čirá a bezbarvá. Pokud je vakcína zakalena, nesmí být použita. Pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o 90°.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

59/855/92-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

23.12. 1992/ 5.12. 2007

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15.6. 2011