

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
OPVERO™ Poliomyelitis vaccine (Oral)
ОПВЕРО™ Ваксина срещу полиомиелит (перорална)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13726/04.07.08	
Л. № 918.06.06 СРОМЕВАЛ-Б	23

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

Тип 1* poliovirus (LS-c2ab strain).....не по-малко от $10^{6.0}$ ККИД₅₀ **
Тип 2* poliovirus (P712, ch, 2ab strain).....не по-малко от $10^{5.0}$ ККИД₅₀ **
Тип 3* poliovirus (Leon 12a1b).....не по-малко от $10^{5.8}$ ККИД₅₀ **

За една доза от 0,1 ml (2 капки) в десетдозов флакон

* култивирани на VERO клетки

** ККИД₅₀: клетъчно-културелни инфекциозни дози 50% (инфектираща доза за 50% от клетъчните култури)

Помощни вещества:

Виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Орална суспенсия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Тази ваксина се препоръчва за предпазване от полиомиелит на новородени (бебета), деца и възрастни, за първична ваксинация или реимунизационни дози.

За първична ваксинация е за предпочитане да се използва инжекционната инактивирана полиомиелитна ваксина, като за резерва се прилага оралната полиомиелитна ваксина за реимунизация или за епидемични ситуации.

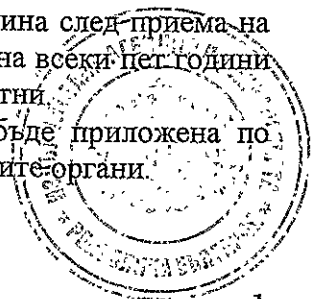
4.2. Дозировка и начин на приложение

Първична ваксинация

Първичната ваксинация се извършва от 6 седмична възраст (или в ендемичните райони незабавно след раждането) и включва най-малко 3 орални дози от тривалентната ваксина на интервали не по-малки от 4 седмици една от друга.

Четвъртият прием (първа реимунизационна доза) се прилага една година след приема на третата доза. За последващите реимунизационни дози се препоръчва на всеки пет години една орална доза за деца и подрастващи и на всеки 10 години за възрастни.

В ендемични райони допълнителна имунизационна доза може да бъде приложена по време на "национални имунизационни дни" определени от компетентните органи.



При случай на епидемия, най-малко една доза от оралната полиомиелитна ваксина трябва да се приложи на всички лица, живеещи в тесен контакт с доказания случай, без оглед на ваксинния статус.

Начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага перорално.

Ваксинационната доза е 2 капки (0.1ml), която с помощта на капкомера, доставен с ваксината, може да се постави или директно в устата, или на бучка захар, или със сироп.

4.3. Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, към номицин, стрептомицин или полимиксин В или в случай на тежка нежелана реакция при предишно прилагане на оралната полиомиелитна ваксина
- Ваксинацията следва да се отложи в случай на повишена температура или остро заболяване.
- Имунен дефицит:
В неендемични страни, полиомиелитната ваксина не се препоръчва на лица с вродена или придобита имунна недостатъчност, както и на онези, които са в тесен контакт с тях. Имуният дефицит включва особено инфекция с HIV и имуносупресивни терапии; вроден имунен недоседефицит включва, но не се ограничава само с агамаглобулинемия, хипоагамаглобулинемия и имунен дефицит поради липса на експресиране на HLA рецептори. При такива случаи трябва да се прилага инактивираната полиомиелитна ваксина.
Според препоръките на СЗО, в райони на епидемия очакваната полза от полиомиелитната ваксинация на цялата популация е по-висока от възможния риск при ваксинация с оралната полиомиелитна ваксина.
- Прогресиращи злокачествени заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира.

В случай на повръщане или диария след приема, втора доза може да се приложи след като отзвучи неразположението.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Липсват тератогенни данни при животните.

Клиничните епидемиологични проучвания не откриват тератогенен или фетотоксичен ефект свързан с използването на полиомиелитната ваксина.

Ако е необходимо тази ваксина може да бъде предписана по време на бременността, особено в случай на епидемия.

Кърмене

Ако кърмеща жена трябва да бъде ваксинирана, за предпочитане е да се използва инжекционната форма на полиомиелитната ваксина.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти.

4.8. Нежелани реакции.

Системни реакции, като температура, треска, астения, миалгия, артралгия
Редки случаи на неврологични смущения (парестезия, парези, неврити, миелити) са били докладвани.

По изключение може да се наблюдава следвакцинална парализа на имунизирания и при лицата в близък контакт с него, дължаща се на реверсията на ваксиналния вирус към невровирулентност. Тези случаи се появяват 4 до 8 седмици след ваксинацията.

Според данните от Американският консултативен комитет по имунизационна практика, рискът е един случай на 2,4 милиона приложени дози. След първата доза обаче, рискът се повишава и е изчислен на един случай на 750.000 приложени дози.

4.9. Предозиране

Не е документирано

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полиомиелитна ваксина

АТС код: J07BF02

Ваксината е изготвена от атенюирани щамове на полиомиелитни вируси тип 1, 2 и 3, култивирани върху ВЕРО клетки, филтрирани и пречистени.

След като се приложат, ваксиналните вируси се реплицират в чревната стена и се изхвърлят с изпражненията. Иmunният отговор към полиомиелитната ваксина е подобен на този, получен при естествена инфекция. Той включва продукцията на циркулиращи антитела и секреторен имуноглобулин А в червата.

Първичната ваксинация от 3 дози, последвана от реимунизационни дози осигурява дългосрочен имунитет срещу 3-те ваксинални щамове при повече от 95 % от ваксинираните лица. Локалният имунитет може да играе роля в предпазването от инфекции с дивите вируси. Фекално-оралната екскреция и разпространение може да доведе до индиректна ваксинация на контактните лица. Това оправдава употребяването на оралната полиомиелитна ваксина по време на епидемии.

При изключителни случаи, явлението вирулентна реверсия може да се появи за един от щамовете и може да причини парализа при ваксинираното лице или на тези, които са в тесен контакт /вж. параграф 4.8/.

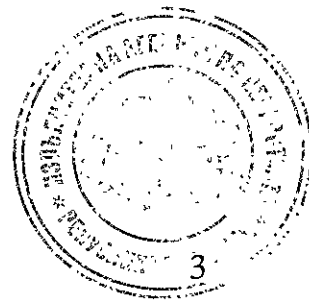
В случаи на недобро ваксинално покритие са били установени епидемии дължащи се на вируси с ваксинален произход.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са приложени.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са приложени.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Човешки албумин, НЕРЕС буферен разтвор, разтвор на магнезиев хлорид (съдържащ полисорбат 80 и фенол ред), солна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН.

6.2. Физико- химични несъвместимости

Не са документирани

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Ваксината трябва да се съхранява замразена на -20°C (във фризер) и никога да не се замразява повторно след като веднъж е била размразена.

Размразената ваксина може да се съхранява максимум 6 месеца при температура от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ /в хладилник/

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща 10 бр. стъклени (стъкло тип I) флакони (1 флакон= 10 дози= 1ml) + 10 капкомера. Затваряне - еластомерен стопер

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Не са приложени.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
France

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

No. 20010795

9, Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

23.07.2001

10. Дата на актуализация на текста.

Април 2006

