

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИМОВАКС ПОЛИО
IMOVAX POLIO

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,5 ml Imovax polio съдържа:

Лекарствено вещество:

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 1 (щам Mahoney).....40 единици D-антиген
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 2 (щам MEF-1).....8 единици D-антиген
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 3 (щам Saukett).....32 единици D-антиген

Помощни вещества:

За помощни вещества: виж т. 6.1.

Ваксината е в съответствие с изискванията на Европейска фармакопея и СЗО.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

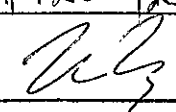
Ваксината е предназначена за предпазване от полиомиелит при бебета, деца и възрастни за първична имунизация и за последваща реимунизация (бустер дози).

Препоръчва се също при пациенти с увредена имунна система (имуносупресирани), техните контактни лица и лица, при които е противопоказана пероралната полиомиелитна ваксина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Първична имунизация

След навършване на два месеца на детето се прилагат 3 последователни инжекции по 0,5 ml с интервал от един до два месеца. Четвъртата доза (първи бустер) се прилага една година след третата инжекция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	14204/25.08.06
№ 110/16.03.2006	
СИСТЕБЛН-В	



При неимунизирани възрастни лица се прилагат две последователни инжекции по 0,5 ml с интервал от един до два месеца. Третата доза (първи бустер) се прилага една година след втората инжекция.

Последващите бустер дози при възрастни и деца трябва да се прилагат всеки 5 до 10 години.

Предпочитаният начин на приложение е интрамускулен, въпреки че може да се прилага и подкожно.

4.3. Противопоказания

Обичайните противопоказания при всяка имунизация: ваксинацията трябва да се отложи при лица с повишена температура, остри заболявания или прогресиращо хронично заболяване.

Свърхчувствителност при предишно приложение на ваксината.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Да не се инжектира в кръвоносен съд. Да се провери дали иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Имуносупресивно лечение или имунодефицит могат да доведат до понижен антителин отговор при активна имунизация. В такъв случай се препоръчва ваксинацията да бъде отложена до края на лечението или да се провери защитното ниво на антителата на пациента. Въпреки това се препоръчва ваксинация на лица с хронична имуносупресия, като HIV инфекция, ако основното заболяване позволява изработване дори и на ограничен антитялов отговор.

Специални предпазни мерки за употреба

При положение, че всяка доза може да съдържа следи от неомицин, стрептомицин и полимиксин В ваксината трябва да се прилага внимателно при лица със свърхчувствителност към тези антибиотици.

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

Не са докладвани взаимодействия с други лекарствени средства. Имовакс полио може да се прилага заедно с обичайните ваксини.

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва ваксиниране при бременни жени, въпреки че до днес не са докладвани ембриотоксични ефекти.

Бременни жени, изложени на риск от полиомиелит могат да се ваксинират само в случай на необходимост.

Кърменето не е противопоказание.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са редки.

Локални реакции на инжекционното място: болка, зачервяване, ушълъгняване и оток могат да се появят до 48 часа след инжектиране и продължават един или два дни. Честотата и тежестта на местните реакции зависят от мястото и начина на приложение, както и от броя предварително получени дози.

Системни реакции: Повишена температура, самостоятелно или съчетана с миалгия, главоболие или лимфаденопатия. По-рядко са съобщавани обрив или уртикария.

Не са докладвани значителни системни реакции в лица, получили само инактивирана полиомиелитна ваксина. Няма докладван случай с поствакцинална парализа.

4.9 Предозиране

Не е документирано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Тази ваксина съдържа полиомиелитни вируси 1, 2 и 3 тип, култивирани на Веро клетки, пречиствени и след това инактивирани с формалдехид.

Имунният отговор се развива скоро след втората инжекция, усилва се след третата инжекция и продължава най-малко 5 години след четвъртата инжекция (първи бустер).

5.2 Фармакокинетични свойства

5.3 Предклинични данни за безопасност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

2 – феноксиетанол, Формалдехид, Среда Hanks 199 (комплексна смес от аминокиселини, неорганични соли, витамини и други съставки), вода за инжекции

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са докладвани.



6.3 Срок на годност

36 месеца.

Ваксината във флакона се използва веднага след първото изтегляне. Неизползваната ваксина се изхвърля.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява от + 2 °С до + 8 °С / в хладилник /.

6.5 Данни за опаковката

Съгледена опаковка от стъкло тип 1:

Еднодозова 0,5 ml предварително напълнена спринцовка.
10 дозов флакон (5 ml)

Запушалка

Еластомерно бутало на спринцовката

Еластомерен стопер на флакона

6.6 Препоръки при употреба

Ваксината трябва да бъде прозрачна и безцветна, да не се прилага, ако е мътна.

ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА, НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА!

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

980 00 39

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

Първо разрешаване за употреба: 28.01.1998.

Подновяване на разрешението за употреба: 17.05.2003

10. Дата на актуализация на текста.

Май 2006

