

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VeroPol

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos = 0,5 ml:

Poliovirus tyyppi 1, inaktivoitu	40 DU
Poliovirus tyyppi 2, inaktivoitu	8 DU
Poliovirus tyyppi 3, inaktivoitu	32 DU

Vero-soluissa kasvatetut poliovirukset tyyppi 1 (Brunhilde), tyyppi 2 (MEF-1) ja tyyppi 3 (Saukett) on puhdistettu ja inaktivoitu.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

VeroPol on liuos, joka on väritään kirkkaan oranssista punaiseen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten ja yli kahden kuukauden ikäisten lasten poliomyeliittiä ennalta ehkäisevään ensisijaiseen immunisointiin ja tehosteimmunisointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotesarja on kaksi tai kolme 0,5 ml:n annosta, joista ensimmäinen aikaisintaan kahden kuukauden iässä. Rokotteiden väliaika on 1–2 kuukautta kansallisen rokotusohjelman suositusten mukaan.

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua perusrokotussarjan päättymisestä. Tehosterokotus on yksi 0,5 ml:n annos.

Tarvetta antaa säännöllisiä lisätehosterokotteita ei ole määritetty.

Lisätehosterokotteiden antamisen on tapahduttava kansallisten poliorokotussuositusten mukaisesti.

Antotapa

VeroPol on annettava lihaksensisäisesti. Rokote voidaan myös antaa ihonalaisesti tietyissä tapauksissa (ks. kohta 4.4).

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Kuten muiden rokotteiden kohdalla, rrokotusta on lykättävä, mikäli kohdehenkilö kärsii akuutista vakavasta kuumesairaudesta.

VeroPol-rokotetta ei tule antaa kohdehenkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääkinällistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava saatavilla sen varalta, että rrokotettavalla esiintyy harvinaisia anafylaktisia oireita rrokotteen antamisen jälkeen.

On mahdollista, että henkilöillä, jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa, tai henkilöillä, joilla on immuunivajavuustila, ei saada aikaan riittävää immuunivastetta.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, suojaavaa immuunivastetta ei ehkä saada aikaan kaikilla rokotteilla.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, VeroPol-rokotteen antamisessa henkilöille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö, on oltava varovainen, koska lihaksensisäistä annostelua voi seurata verenvuoto. Rokote voidaan myös antaa ihonalaisesti sellaisissa tapauksissa.

VeroPol-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suonensisäisesti.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48–72 tunnin ajan varsinkin silloin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Koska rrokotteen tuoma hyöty on suuri tässä lapsiryhmässä, rrokotusta ei tule jättää antamatta tai lykätä.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, ja valmistuksessa voi olla siitä jäämiä. Varovaisuutta tulee noudattaa henkilöillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä formaldehydille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiohoitoa lukuun ottamatta (ks. kohta 4.4) yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tunneta.

Muita rokotteita voi antaa samanaikaisesti VeroPol-rokotteen kanssa, mutta ne tulee antaa eri paikkaan kuin tämä rokote.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja inaktivoitun polioviruksen käytöstä raskaana oleville naisille tai tiedot siitä ovat rajallisia.

Eläimistä saatuja tietoja mahdollisista vaikutuksista raskauteen, sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen ei ole. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta.

Kuten muiden inaktivoitujen rokotteen kohdalla, sikiön vahingoittumista ei odoteta.

VeroPol-rokotetta on käytettävä raskauden aikana vain, jos tarvitaan välitöntä suojaa.

Imetys

Imettäville äideille annetun VeroPol-rokotteen vaikutuksia imettäviin vauvoihin ei ole tutkittu.

Imettävän äidin rokottamisen inaktivoitulla poliorokotteella ei kuitenkaan odoteta olevan haitallista vauvalle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

VeroPol-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Rokotettavista 1–10 %:lla voi esiintyä haittavaikutuksia, useimmin reaktioita injektio kohdassa, kuumetta ja yleistä huonovointisuutta.

Ensimmäisen kahden vuorokauden aikana injektion jälkeen voi ilmetä paikallinen reaktio injektio kohdassa punoituksena, arkuutena ja turpoamisena. Reaktio kestää 1–2 vuorokautta. Paikallisten reaktioiden ilmeneminen ja vakavuus riippuu injektio kohdasta ja antoreitistä.

Veri ja imukudos Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Imusolmuketauti
Immuunijärjestelmä Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot mukaan lukien
Hermosto Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Kuumeiset kouristukset

	Päänsärky Uneliaisuus Vasovagaalinen synkopee (pyörtyminen)
Iho ja ihonalainen kudos Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ihottuma
Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Väliaikainen nivelkipu ja lihaskipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Yleinen pahoinvointi Punoitus, aristus ja turvotus injektiokohdassa Kuume $\geq 38\ ^\circ\text{C}$
Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Korkea kuume $\geq 40\ ^\circ\text{C}$

Apnea erittäin aikaisin syntyneillä keskosilla (syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmätyksestä) (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen, koska rokote on yksittäisannospakkauksissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Poliomyeliitti, kolmiarvoinen, inaktivoitu.

ATC-koodi: J 07 BF 03

Perusrokotesarjana ja tehosteannoksena annettu rokote stimuloi vasta-aineiden tuotantoa poliovirusia 1, 2 ja 3 vastaan.

Suojaavat vasta-ainetasot poliomyeliittiä vastaan ovat odotettavissa pian toisen tai kolmannen perussuojarokotuksen jälkeen.

Tämä on osoitettu kahdessa tutkimuksessa.

Yhdessä tutkimuksessa 407 lasta rokotettiin AJV:n IPV-rokotteella yhdistelmärokotteena 3, 5 ja 12 kuukauden iässä. Kaikki lapset yhtä lukuun ottamatta saavuttivat suojauksen kaikkia poliovirustyyppiä vastaan toisen rokotuskerran jälkeen. Kaikki lapset olivat suojattuja kolmannen annoksen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa 817 lasta rokotettiin AJV:n IPV-rokotteella yhdistelmärokotteena 2, 3½, 5 ja 16 kuukauden iässä. Suojaus kaikkia kolmea poliovirustyyppiä vastaan saavutettiin kaikilla lapsilla, mutta yhden kohdalla vasta kolmen rokotuksen jälkeen. Kaikki lapset olivat suojattuja aikataulun päättyessä.

Kliinisiä tietoja perusimmunisaation jälkeisistä saavutetuista aikuisten vasta-ainetasoista ei ole saatavilla.

Kliinisiä tietoja vasta-ainetasojen pitkäkestoisuudesta ei ole saatavilla VeroPol-rokotteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yksittäisten ja toistuvien annosten toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Medium 199 (sisältää fenolisulfonifaleiinia pH-indikaattorina).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Rokotetta ei tule käyttää, jos se on jäänyt.

Säilytä alkuperäispakkauksessa herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Esitötetyt 0,5 ml:n kerta-annoksen lasiruiskut (tyypin I lasia).

Pakkauskoot: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokote on liuos, jonka tulisi olla väriltään kirkkaan oranssista punaiseen.

Rokotetta ei tulisi käyttää, mikäli se näyttää keltaiselta.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27674

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23 lokakuu 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 04 elokuu 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.03.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

VeroPol, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos = 0,5 ml:

Poliovirus typ 1, inaktiverat	40 DU
Poliovirus typ 2, inaktiverat	8 DU
Poliovirus typ 3, inaktiverat	32 DU

Poliovirus typ 1 (Brunhilde), typ 2 (MEF-1) och typ 3 (Saukett), förökat i Vero-celler, är renat och inaktiverat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
VeroPol är en ljus orange till röd lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Primär och boosterimmunisering av spädbarn över 2 månaders ålder, barn, ungdomar och vuxna mot poliomyelit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För primärimmunisering ges en vaccinationsserie som tidigast påbörjas vid 2 månaders ålder och består av 2 eller 3 doser om 0,5 ml med 1–2 månaders mellanrum, i enlighet med nationellt rekommenderade vaccinationsprogram.

Den första boosterimmuniseringen bör administreras tidigast 6 månader efter den primära vaccinationsserien. För boostervaccination administreras 1 dos på 0,5 ml.

Behovet av att rutinemässigt administrera ytterligare boosterdoser har inte fastställts. Administrering av ytterligare boosterdoser bör genomföras i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

Administreringsätt

VeroPol bör administreras intramuskulärt. Vaccinet kan även administreras subkutant under vissa omständigheter (se avsnitt 4.4). Vaccinet får inte administreras intravaskulärt.

4.3 Kontraindikationer

Liksom med andra vacciner bör vaccinationen skjutas upp för personer som lider av akut, allvarlig febersjukdom.

VeroPol ska inte administreras till personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnen.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla injicerbara vacciner bör lämplig medicinsk behandling och tillsyn finnas nära till hands i händelse av sällsynta anafylaktiska reaktioner efter administreringen av vaccinet.

Det kan förväntas att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar.

Som med alla vacciner kan det hända att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos alla vaccinerade personer.

Som med alla injicerbara vacciner måste VeroPol administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsjukdom eftersom intramuskulär administrering kan följas av blödningar. I sådana fall kan vaccinet administreras genom subkutan injektion.

VeroPol får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

När primärimmuniseringsserien administreras till mycket för tidigt födda spädbarn (födda \leq 28:e graviditetsveckan) och speciellt till spädbarn som tidigare haft andningssvårigheter föreligger risk för andningsstillestånd. Eventuellt behov av andningsövervakning i 48–72 timmar bör övervägas. Eftersom vaccinationsfördelarna hos den här gruppen av spädbarn är stora bör inte vaccinationen nekas eller försenas.

Formaldehyd används under tillverkningen och spårmängder kan förekomma i produkten. Försiktighet ska iakttas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Utöver immunosuppressiv behandling (se avsnitt 4.4) finns det ingen känd interaktion med andra läkemedel.

VeroPol får samadministreras med andra vacciner, men olika injektionsställen måste användas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med inaktiverat poliovirus är begränsade eller saknas helt.

Det finns inga data från djurstudier med avseende på effekter vad gäller graviditet, fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln. Risken för människa är okänd.

Som med andra inaktiverade vacciner förväntas inga fosterskador.

VeroPol bör dock bara användas under graviditeten om omedelbart skydd behövs.

Amning

Effekten på ammade spädbarn efter administrering av VeroPol till deras mödrar har inte undersökts. Vaccination av ammande mödrar med inaktiverat poliovaccin förväntas dock inte vara skadligt för barnen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

VeroPol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Mellan 1 och 10 % av dem som vaccineras kan väntas uppleva biverkningar, oftast i form av reaktioner vid injektionsstället, feber och allmän sjukdomskänsla.

Lokal reaktion vid injektionsstället i form av rodnad, ömhet och svullnad kan förekomma inom de första 48 timmarna efter injektion och vara i 1–2 dagar. Hur de lokala reaktionerna ser ut och deras svårighetsgrad beror på injektionsstället och administrationssättet.

Blodet och lymfsystemet Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Lymfadenopati
Immunsystemet Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Överkänslighet inklusive anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Feberkramper Huvudvärk Dåsighet Vasovagal synkope
Hud och subkutan vävnad Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$) Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Hudutslag Nässelutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Tillfällig artralgi och myalgi

<p>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)</p> <p>Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)</p>	<p>Allmän sjukdomskänsla Rodnad, ömhet och svullnad vid injektionsstället Feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$</p> <p>Hög feber $\geq 40\ ^\circ\text{C}$</p>
---	--

Andningsstillestånd hos mycket för tidigt födda spädbarn (födda ≤ 28 :e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant eftersom vaccinet är fyllt i en endosbehållare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat

ATC-kod: J07BF03

När vaccinet administreras i en primär serie och som en boosterdos stimulerar det produktionen av antikroppar mot poliovirus 1, 2 och 3.

Skyddande antikropps nivåer mot poliomyelit kan förväntas kort efter den andra eller tredje vaccinationen i den primära vaccinationsserien.

Detta har visats i två olika studier.

I den ena studien vaccinerades 407 spädbarn med IPV från AJV i ett kombinerat vaccin vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Alla utom ett av barnen erhöll skydd mot samtliga typer av poliovirus efter den andra vaccinationen. Alla barnen hade skydd efter den tredje dosen.

I den andra studien vaccinerades 817 spädbarn med IPV från AJV i ett kombinerat vaccin vid 2, 3½, 5 och 16 månaders ålder. Alla utom ett av barnen erhöll skydd mot alla tre typerna av poliovirus efter tre doser. Samtliga barn hade skydd efter att vaccinationsschemat var avslutat.

Kliniska data för antikropps nivåer efter primär immunisering av vuxna saknas.

Kliniska data för antikropps nivåernas persistens på lång sikt saknas för VeroPol.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsoppgifter

Gängse studier avseende toxicitet vid enstaka och opprepade doser visade inte några særskilda risiker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjælpännen

Medium 199 (inneholder fenolsulfonftalein som pH-indikator).

6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet ska inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Særskilda förvaringsanvisninger

Förvaras i kylskåp (2°C - 8 °C)

Får ej frysas.

Vaccin som har varit fruset ska ikke anvendes.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld endosspruta av glas på 0,5 ml (typ I-glas).

Förpackningsstorlekar: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 20 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer ikke alle förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Særskilda anvisninger for destruktión og övrig hantering

Vaccinet ska se ut som en ljus orange till röd lösning.

Vaccinet ska ikke anvendes om det ser gult ut.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisninger.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27674

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 oktober 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 04 augusti 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.03.2023
