SAMENVATTING VAN DE productKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IMOVAX POLIO, Suspensie voor injectie
Geïnactiveerd poliomyelitisvaccin.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,5 ml IMOVAX POLIO bevat de volgende actieve bestanddelen:

Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 1 (Mahoney) 29 D-antigeen-eenheden[1]
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 2 (MEF-1) 7 D-antigeen-eenheden[1]
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 3 (Saukett) 26 D-antigeen- eenheden[1]
[1] Deze antigeenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeeneenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode.

Dit vaccin volgt de aanbevelingen van de Europese Farmacopee en de WGO.
Dit vaccin wordt aangemaakt vanuit de poliomyelitisvirussen type 1, 2 en 3 die gekweekt zijn op Verocellen en gezuiverd en geïnactiveerd door formaldehyde.

Hulpstoffen met bekend effect:
Fenylalanine ……12,5 microgram
Ethanol……2 milligram
(Zie rubriek 4.4)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

IMOVAX POLIO (IPV) is aangewezen voor de actieve immunisatie tegen poliomyelitis bij zuigelingen, kinderen en volwassenen als primovaccinatie en als herhalingsinentingen

IMOVAX POLIO wordt aangewezen:
- voor patiënten met immunodepressie, hun omgeving en personen bij wie het orale vaccin tegen poliomyelitis is gecontra-indiceerd;
- als herhalingsinenting bij personen die voorafgaandelijk een oraal vaccin hebben gehad tegen poliomyelitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Primovaccinatie:
- Vanaf de leeftijd van 2 maanden: 3 inspuitingen van 0,5 ml moeten om de 1 of 2 maanden worden toegediend
- Bij niet-geïmmuniseerde volwassenen moeten 2 inspuitingen van 0,5 ml om de 1 of 2 maanden worden toegediend

Herhalingsinentingen:
- Bij zuigelingen wordt een 4de dosis (1ste herhalingsinenting) toegediend 1 jaar na de 3de dosis van de primovaccinatie
- Voor kinderen en adolescenten: een herhalingsinenting wordt na 5 jaar toegediend
- Voor volwassenen: een 3de dosis (1ste herhalingsinenting) wordt toegediend 1 jaar na de 2de dosis van de primovaccinatie, gevolgd door een herhalingsinenting om de 5 jaar...

Toediening:
Bij voorkeur wordt het vaccin intramusculair toegediend, maar het kan ook subcutaan gebeuren.
Bij zuigelingen wordt het vaccin ingespoten in het anterolaterale deel van de dij en bij kinderen, adolescenten en volwassenen in de regio deltoidea.

4.3 Contra-indicaties

Systemische overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van IMOVAX POLIO of als u vroeger reeds een ernstige reactie vertoonde op het vaccin of op een vaccin met dezelfde bestanddelen.

De vaccinatie moet worden uitgesteld in het geval van koorts- of acute aandoening.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.>

Omdat elke dosis niet-doseerbare sporen kan bevatten van neomycine, streptomycine en polymyxine B die gebruikt werden bij de productie van het vaccin, moet het vaccin voorzichtig worden toegediend aan personen die overgevoelig zijn voor deze antibiotica (en andere antibiotica van dezelfde klasse).

De immunogeniciteit van IMOVAX POLIO kan verlaagd zijn door immunodeficiëntie of een immunosuppressieve behandeling. In dat geval is het aanbevolen de vaccinatie uit te stellen tot na de behandeling. Toch wordt de vaccinatie van personen die lijden aan een chronische immunodeficiëntie, zoals HIV-infecties, aanbevolen zelfs al wordt de immuunrespons beperkt.

Niet intraveneus toedienen: de naald niet inbrengen in een bloedvat.

Syncope kan optreden na of zelfs vóór elke vaccinatie als een psychogene reactie op de injectie met een naald. Er moeten procedures zijn om vallen en letsels te voorkomen en om syncope te behandelen.

Zoals voor elk inspuitbaar vaccin moet IMOVAX POLIO voorzichtig worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis omdat er een bloeding bij deze personen kan optreden na een intramusculaire toediening.

Voordat een biologisch product wordt ingespoten, moet de persoon die verantwoordelijk is voor het toedienen van het vaccin alle gekende maatregelen treffen om een allergische of om het even welke andere reactie te voorkomen. Zoals voor alle vaccinaties moet een geschikte medische behandeling onmiddellijk voorhanden zijn voor het geval dat een anafylactische reactie optreedt na de injectie.

Hoewel anafylactische reacties uitzonderlijk zijn, is het aan te raden om, in het geval van een ernstige anafylactische reactie, over een epinefrine-oplossing van 1/1000 te kunnen beschikken, als behandeling van eerste keuze.

Epinefrinedosis voor volwassenen: 0,3 ml tot 0,5 ml van een waterige oplossing aan 1/1000 (1 mg/ml) epinefrine, intramusculair of subcutaan toe te dienen.

Epinefrinedosis voor kinderen: 0,01 ml/kg van een waterige oplossing aan 1/1000 (1 mg/ml) epinefrine, intramusculair of subcutaan toe te dienen (max. 0,5 ml).

Als er geen verbetering optreedt, mag een tweede dosis worden toegediend na 15 tot 20 minuten.

De gevaccineerde persoon moet gedurende 30 minuten na de vaccinatie onder medisch toezicht blijven.

Het potentiële risico op apneu en de behoefte aan het monitoren van de luchtwegen gedurende 48-72 uur moeten in overweging worden genomen wanneer de primaire immunisatieserie aan zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap) wordt toegediend, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvolgroeide longen. Aangezien het voordeel van vaccinatie voor deze groep kinderen groot is, zou de vaccinatie niet moeten worden onthouden of uitgesteld.

IMOVAX POLIO bevat fenylalanine, ethanol en natrium

IMOVAX POLIO bevat 12,5 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
IMOVAX POLIO bevat 2 mg alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.
IMOVAX POLIO bevat minder dan 1 mmol natrium per dosis, d.w.z. in wezen en "natriumvrij".

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

IMOVAX POLIO mag tijdens eenzelfde vaccinatiesessie gelijktijdig worden toegediend met andere vaccins. Afzonderlijke spuiten en injectieplaatsen moeten worden gebruikt bij gelijktijdige toediening.

Behalve in het geval van een immunosuppressieve behandeling (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), is er geen enkele belangrijke klinische interactie aangetoond met andere behandelingen of biologische producten.

Als het vaccin wordt ingespoten bij personen met een tekort aan antilichamen,op genetische basis, of door een immunosuppressieve behandeling, kan de immuunrespons afwezig blijven.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar wat betreft het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. De studies op dieren met betrekking tot het effect op de zwangerschap, de embryofoetale ontwikkeling, de bevalling en de postnatale ontwikkeling zijn niet afdoende. Het potentiële risico is niet gekend. IMOVAX POLIO mag enkel worden ingespoten bij zwangere vrouwen indien het echt niet anders kan.

Borstvoeding is geen contra-indicatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gegevens uit klinische onderzoeken

De lokale reactogeniciteit van IMOVAX POLIO werd beoordeeld in 2 gerandomiseerde, multicentrische, klinische proeven waarbij 395 patiënten werden betrokken; de lokale reacties werden gerapporteerd van weinig frequent tot zeer frequent:
– roodheid op de injectieplaats: van 0,7% tot 2,4% van de proefpersonen bij elke test
– pijn op de injectieplaats: 0,7% tot 34%
– zwelling op de injectieplaats: 0,4%.

In een gerandomiseerd, multicentrisch, fase III-onderzoek waarbij 205 kinderen waren betrokken, werd een koorts > 38,1°C frequent tot zeer frequent vastgesteld (bij 10% van de kinderen na de eerste dosis, bij 18% van de kinderen na de tweede dosis, bij 7% na de derde dosis).
Uit een ander gerandomiseerd, multicentrisch, fase III-onderzoek waarbij 324 kinderen waren betrokken, werd afgeleid dat IMOVAX POLIO in combinatie met het DTP-vaccin (difterie-tetanus-kinkhoest) evengoed werd verdragen als het DTP-vaccin alleen.

Gegevens uit postmarketing surveillance

Deze frequentie is gebaseerd op het aantal spontane rapporteringen; deze werden berekend op basis van het aantal rapporteringen en het geraamde aantal gevaccineerde patiënten.

IMOVAX POLIO wordt zelden alleen ingespoten in het immunisatieschema van kinderen.

Wat ook de bijwerking die vermeld tijdens de postmarketing ervaring, de frequentie bleef zeldzaam (<0,01%).

De meest vermelde bijwerkingen zijn lokale reacties en koorts (ongeveer 20% en 10% van de respectievelijke bijwerkingen).

Hematologische aandoeningen en aandoeningen van het lymfvatenstelsel
Zeer zeldzaam (< 0,01%): lymfadenopathie

Algemene stoornissen en anomalieën op de toedieningsplaats
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
– reacties op de injectieplaats zoals een oedeem op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, rash op de injectieplaats of zwelling op de injectieplaats die verschijnen binnen de 48 uur volgend op de vaccinatie en die een tot twee dagen aanhouden;
– lichte koorts van voorbijgaande aard (pyrexie) die verschijnt binnen de 24 tot 48 uur volgend op de vaccinatie.

Aandoeningen van het immuunsysteem
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
– overgevoeligheidsreactie van type I op 1 bestanddeel van het vaccin zoals een allergische reactie, een anafylactische reactie of een anafylactische shock

Musculoskeletale en systemische aandoeningen
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
– lichte artralgie van voorbijgaande aard en myalgie tijdens de dagen volgend op de vaccinatie

Aandoeningen van het zenuwstelsel
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
– stuiptrekkingen van korte duur, koortsstuipen tijdens de dagen volgend op de vaccinatie
– hoofdpijn
– lichte paresthesie van voorbijgaande aard (vooral van de ledematen) binnen de 2 weken volgend op de vaccinatie

Psychiatrische aandoeningen
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
Binnen de uren of dagen volgend op de vaccinatie en die snel genezen:
– opgewondenheid
– slaperigheid
– prikkelbaarheid

Aandoening van de huid en de subcutane weefsels
Zeer zeldzaam (< 0,01%):
– rash
– urticaria

Bijkomende informatie voor specifieke bevolkingsgroepen:
Apneu bij zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap) (zie hoofdstuk 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Niet gedocumenteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geïnactiveerd trivalent poliomyelitisvaccin, ATC-code: J07B F03.

Een maand na de primovaccinatie, bestaande uit 3 dosissen, is de seroprotectiegraad 100% voor het poliomyelitisvirus type 1 en 3 en 99 tot 100% voor het poliomyelitisvirus type 2.

Bij zuigelingen leidt een herhalingsinspuiting tot een zeer grote verhoging van de GMT (Geometrisch Gemiddelde Titer) met seroprotectiegraad die dicht tegen 100% aanleunt. Vier tot vijf jaar na de herhalingsdosis heeft 94 tot 99% van de personen nog beschermende GMT-waarden voor de drie soorten poliomyelitisvirussen. Bij volwassenen wordt een herhalingsinspuiting gevolgd door een aanzienlijke anamnestische respons bij personen met een primovaccinatie.

De immuniteit houdt minstens 5 jaar na de 4de inspuiting aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

De gegevens die bij dieren werden verkregen uit studies met enkelvoudige en herhaalde dosissen en plaatselijke tolerantie hebben geen onverwachte elementen of toxiciteit voor een doelorgaan aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen

2-fenoxyethanol*, formaldehyde, zoutzuur of natriumhydroxide voor pH-aanpassing, medium 199** q.s. 0,5 ml***

* 2-fenoxyethanol in een oplossing van fenoxyethanol met 50% ethanol
** Het medium 199 van Hanks (zonder fenolrood) is een complex mengsel van aminozuren (waaronder fenylalanine), minerale zouten, vitaminen en andere bestanddelen (waaronder glucose), waaraan polysorbaat 80 is toegevoegd, verdund in water voor injecties.
*** Zoutzuur of natriumhydroxide wordt toegevoegd om de pH-waarde aan te passen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit vaccin mag niet worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 1 voorgevulde spuit (glass type I) met 1 dosis (0,5 ml) voorzien van een plunjerstopper (bromobutyl) met aangehechte naald.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet helder en kleurloos zijn: het vaccin niet gebruiken als het troebel is.
Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE133637

9. AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift.

10. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

07/03/1986 / 20/11/2009

11. DATUM VAN HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2024.