

Shelf life

The shelf life is 36 months.

Special precautions during storage

The vaccine requires a storage temperature between 2 and 8°C. Do not freeze.

After opening a multidose vial (containing 5 doses) store between 2 and 8°C and use within 28 days.

Packaging

The vaccine is filled in vials (type 1 hydrolytic glass) and sealed with a rubber stopper (free of latex) and an aluminium flip-off cap and contains 0.5 mL vaccine (single dose) or 2.5 mL vaccine (multidose).

Special instructions for use and disposal.

No specific requirements.

Vaccine Vial Monitor (if present on the vial):

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is present on the vial in the form of a colour dot. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or darker, the vial should be discarded.

- Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.
- At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.
- Discard point: Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
- Beyond the discard point: Inner square is darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven
The Netherlands
Telephone +31 (0)30 8004800

MARKETING LICENSE

Poliomyelitis vaccine is licensed in the Netherlands under number RVG 17642
Poliomyelitis vaccine multidose is licensed in the Netherlands under number RVG 114720

DATA OF FIRST LICENSE OR LICENSE RENEWAL

First license monodose; December 2nd, 1993
License renewal; August 25th, 1994
First license multidose (5-dose); November 12th, 2014

VERSION

WHO package insert, version APRIL 2015



POLIOMYELITIS VACCINE

Package leaflet: Information for the user



NAME

Poliomyelitis vaccine, suspension for injection

COMPOSITION

One dose of 0.5 mL poliomyelitis vaccine contains the following active components:

Inactivated poliomyelitis virus type 1 (Mahoney)*	40 D-antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 2 (MEF 1)*	8 D-antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 3 (Saukett)*	32 D-antigen units

For a list of excipients see pharmaceutical data.

*) Cultivated on Vero-cells.

PHARMACEUTICAL COMPOSITION

Suspension for injection. The product is a suspension of formaldehyde inactivated and purified virus filled in single-dose or multidose (5 doses) vials. The vaccine colour varies from orange-yellow to orange-red.

CLINICAL DATA

Therapeutic indications

Active immunization against poliomyelitis.

Dosage and administration

One dose consists of 0.5 mL for both children and adults. The vaccine is given subcutaneously or intramuscularly.

Primary immunization consists of three vaccinations, administered with a minimum interval of 4 weeks. Infants should receive the primary series within the first 6 months after birth. After completion of the first series of vaccinations, a booster dose can be administered after an interval of at least six months. If local authorities recommend a vaccination schedule that starts before the age of 2 months and/or if the interval between doses is less than 8 weeks, a booster dose should be administered, however not before the age of 9 months. This vaccine must be used in accordance with current national recommendations and according to WHO recommendations.

Persons fully immunized against poliomyelitis and leaving to areas with a high incidence of poliomyelitis, are advised to re-vaccinate with a single-dose of polio vaccine approx. 1 month before departure, particularly when their last immunization was more than 15 years ago.

Contra-indications

The general contra-indications that apply for every vaccine:

- Previous severe reaction after vaccination with the same vaccine.
- Known hypersensitivity to one or more components of the vaccine
- Do not administer if the vaccinee is suffering from a severe infection, with fever.

Pre-cautions prior to vaccine administration

The vaccine colour may range from orange-yellow to orange-red. Vaccine with a clearly yellow or violet colour cannot be used.

15G0918



Do not administer if the vaccinee is suffering from a severe infection, with fever.

Older children and adults can faint after vaccination. This generally occurs shortly after vaccination and can occur simultaneously with nausea and vomiting. If fainting at earlier vaccinations has occurred or symptoms indicating fainting have been observed the person should be vaccinated when sitting or lying.

Under no circumstances administer Poliomyelitis vaccine intravascular

As for any vaccine, adequate treatment provisions need to be present, in case an anaphylactic reaction should occur following vaccination. If required injections of epinephrine or corticosteroids can be given dosed according age and or body weight.

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with IPV according to standard schedules.

If Poliomyelitis vaccine is administered to individuals with an immune deficiency or under going any type of immunosuppressive therapy the expected immune response can fail to occur.

The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72 h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born \leq 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

Interactions with other medications and other forms of interaction
Poliomyelitis vaccine can simultaneously be administered with other vaccines on different injection locations.

Pregnancy and lactation

Data on a large number of exposed pregnancies indicate no adverse effects of Poliomyelitis vaccine on pregnancy or on the health of the foetus/new-born child. However Poliomyelitis vaccine should only be used during pregnancy when there is a clear risk of infection.

Poliomyelitis vaccine can be used during lactation.

Effect of driving skills or capability to operate machines

It is not likely that Poliomyelitis vaccine has an effect on driving skills or the capability to operate machines.

Adverse reactions

Based on Post Marketing information (voluntary reporting) it has been established that the following adverse reactions could occur. The reported adverse reactions following vaccination with Poliomyelitis vaccine mostly occurred within the first three days following vaccination and were temporary of nature.

General disorders and reactions:

Local reactions:

Seldom ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Swelling, redness and pain on injection site.

Systematic reactions

Seldom ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Fever, discomfort.

Neural disorders

Very Seldom ($< 1/10.000$): (Poly-) Neuropathy

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Apnoea in very premature infants (\leq 28 weeks of gestation)

Overdosing

No cases of overdosing have been reported.

PHARMACOLOGICAL ASPECTS

Pharmacodynamic aspects

Therapeutic category: Viral Vaccines, ATC-code: J07BF03

In animals (monkeys or rats) the administration of the vaccine results in the formation of neutralizing antibodies.

Administration of the vaccine in humans results in the formation of antibodies and immunological memory. Administration of a second dose of the vaccine results in a secondary response characterized by a rapid increase of antibody levels that indicates the existence of immunological memory.

In general, the antibody level is indicative for protection. For poliomyelitis a titer (reciprocal dilution in neutralisation assay) of ≥ 8 is protective. A complete vaccination series of Poliomyelitis vaccine, in general results in protective titers against poliomyelitis type 1, 2 and 3.

The percentage seroprotection in the general Dutch population has been studied s in 1995 – 1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001:153,3). During the decade prior to this investigation, the vaccination level for the primary immunization of DTP-IPV (3 doses at 3, 4 and 5 months) in the Dutch national immunization program was 97%. The age of the investigated persons was in the range of 1 to 79 year. The level of seroprotection can be dependent of the moment of collecting blood samples after vaccination, which was not as in most clinical studies 1 month after vaccination. The interval of blood sampling after vaccination varied depending on the age of the person. Furthermore it needs to be mentioned that the data is obtained using plain Poliomyelitis vaccine or a combination vaccine with a Poliomyelitis vaccine component. The percentage of seroprotection is measured in this study is shown in the following table.

	<i>seroprotection</i>	<i>95% confidence interval</i>
<i>Polio type 1</i>	<i>96.6 %</i>	<i>95.9 - 97.2 %</i>
<i>Polio type 2</i>	<i>93.4 %</i>	<i>92.3 - 94.5 %</i>
<i>Polio type 3</i>	<i>89.7 %</i>	<i>88.3 - 91.0 %</i>

Pharmacokinetics

Not applicable for vaccines.

Pre-clinical safety studies

Pre-clinical studies do not show any special risk for humans. These results are obtained of conventional studies in the area of pharmacological safety and toxicology by repeated administration

PHARMACEUTICAL DATA

List of excipients

Formaldehyde (12.5ug) (E240), 2-phenoxyethanol (2.5mg), Medium 199 primarily consisting of amino acids, minerals and vitamins(0.1ml), disodium hydrogenphosphate dehydrate (E339), potassium chloride (E508), sodium chloride, potassium dihydrogen phosphate (E340), polysorbate 80 (E433), calcium chloride (E509), phenol red and water for injection.

Cases of incompatibility

Not applicable.

150918

Incompatibilités
Sans objet.

Durée de conservation
La durée de conservation est de 36 mois.

Précautions particulières de conservation
Le vaccin nécessite une température de conservation située entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.
Après l'ouverture d'un flacon multidose (contenant cinq doses) le conserver entre 2 et 8°C et utiliser dans les 28 jours.

Conditionnement
Le vaccin est rempli dans des flacons (type 1, verre hydrolytique) scellés au moyen d'un bouchon en caoutchouc (libre ou latex) et d'un bouchon à soulever en aluminium. Les flacons contiennent 0,5 ml de vaccin (dose unique) ou 2,5 ml de vaccin (multidose)

Consignes spéciales d'utilisation et d'élimination
Pas d'exigences spécifiques.

Vaccin Vial Monitor (s'il est présent sur le flacon)
Le VVM est présent sur le flacon sous forme d'un point coloré. Il s'agit d'un point thermosensible qui fournit une indication de la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé.
Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au dessus d'un niveau acceptable.
L'interprétation du VVM est simple. Elle est axée sur le carré central dont la couleur changera progressivement.
Tant que la couleur de ce carré central est plus claire que celle de l'anneau autour, le vaccin peut être utilisé.
Dès que la couleur du carré central est identique ou plus foncée à celle de l'anneau, le flacon doit être rejeté.

- Carré central plus clair l'anneau autour. Si la date d'échéance n'est pas dépassée, utilisez le vaccin.
- Plus tard et le carré central toujours plus clair que l'anneau autour. Si la date d'échéance n'est pas dépassée, utilisez le vaccin.
- Point d'élimination : La couleur du carré central correspond à celle de l'anneau. Ne pas utiliser le vaccin.
- Au-delà du point d'élimination : La couleur du carré central est plus foncée que celle de l'anneau autour. Ne pas utiliser le vaccin.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bilthoven Biologicals BV
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven, Pays-Bas
Téléphone : +31 30 800 4800

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vaccin antipoliomyélique, suspension injectable 0,5 ml
RVG 17642
Vaccin antipoliomyélique multi-doses, suspension injectable 2,5 ml RVG 114720

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation dose unique : 2 décembre 1993.
Date de dernier renouvellement : 25 août 1994
Date de première autorisation multi-doses (5 doses) : 12 novembre 2014

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Notice d'emballage OMS, version de AVRIL 2015

 **Bilthoven Biologicals**

• • • • •
• • • • •
• • • • •
• • • • •
• • • • •
VACCIN
ANTIPOLIOMYELITIQUE
Notice: Information de l'utilisateur

NOM
Vaccin antipoliomyélique, suspension injectable

COMPOSITION
Une dose de 0,5 ml de vaccin antipoliomyélique contient les composants actifs suivants :
Virus inactivé de la poliomyélite de type 1 (Mahoney)* 40 unités d'antigène D
Virus inactivé de la poliomyélite de type 2 (MEF 1)* 8 unités d'antigène D
Virus inactivé de la poliomyélite de type 3 (Saukett)* 32 unités d'antigène D
Pour la liste complète des excipients, voir données pharmaceutiques
*) Cultivé sur des cellules Vero.

COMPOSITION PHARMACEUTIQUE
Suspension injectable. Le produit est une suspension d'un virus inactivé par le formaldéhyde et purifié, rempli en flacon d'une dose ou de doses multiples. La couleur du vaccin varie du jaune orange au rouge orange.

DONNÉES CLINIQUES
Indications thérapeutiques
Immunisation antipoliomyélique active.

Posologie et administration
Une dose comprend 0,5 ml et est destinée à la fois aux enfants et aux adultes. Le vaccin est administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire. L'immunisation primaire se compose de trois vaccinations, administrées moyennant un intervalle minimum de 4 semaines. Les nourrissons devraient recevoir la série primaire dans les 6 mois suivant la naissance. Après la première série de vaccinations, une injection de rappel peut être administrée après un intervalle de six mois au moins. Si les autorités locales recommandent un programme de vaccination qui débute avant l'âge de 2 mois et/ou si l'intervalle entre les différentes doses est inférieur à 8 semaines, une injection de rappel devrait être administrée, toutefois pas avant l'âge de 9 mois. Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations nationales en vigueur et conformément aux recommandations de l'OMS.

Aux personnes entièrement immunisées contre la poliomyélite et qui se rendent dans des régions où l'incidence de la poliomyélite est élevée, il est recommandé de se faire vacciner à nouveau au moyen d'une dose unique de vaccin antipoliomyélique environ 1 mois avant leur départ, particulièrement quand leur dernière immunisation remonte à plus de 15 ans.

Contre-indications
Les contre-indications générales qui s'appliquent à tout vaccin :
- Réaction grave antérieure après une vaccination au moyen du même vaccin.
- Hypersensibilité connue à un ou à plusieurs composants du vaccin.
- Ne pas administrer le vaccin si le patient souffre d'une infection grave accompagnée de fièvre.

Précautions avant l'administration du vaccin
La couleur du vaccin peut varier du jaune orange au rouge orange. Les vaccins présentant une couleur clairement jaune ou violette ne peuvent pas être utilisés. Ne pas administrer si la personne vaccinée souffre d'une infection grave accompagnée de fièvre.

15605



Les enfants plus âgés et adultes risquent de perdre connaissance après administration du vaccin. Ce phénomène se produit généralement peu de temps après la vaccination et peut s'accompagner de nausées et de vomissements. Si le patient a perdu connaissance lors de vaccinations antérieures ou si des symptômes indiquant une perte de connaissance ont été observés, la personne devrait être vaccinée assise ou couchée.

Ne jamais administrer le vaccin antipoliomyélique par voie intra-vasculaire.

Comme pour tout vaccin injectable, des mesures de traitement adéquates doivent être présentes en cas de survenance de réactions anaphylactiques après la vaccination. Au besoin, des injections d'épinéphrine ou de corticostéroïdes peuvent être administrées selon un dosage adapté à l'âge ou au poids corporel.

Personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (HIV), à la fois asymptomatiques et symptomatiques, doivent être vaccinées avec l'IPV selon des recommandations standards.

En cas d'administration du vaccin antipoliomyélique à des individus atteints d'immunodéficience ou suivant un quelconque type de thérapie immunosuppressive, il se peut que la réponse immunitaire attendue ne se produise pas.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 heures doit être pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à \leq 28 semaines de gestation) et plus particulièrement pour ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ou reportée.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
Le vaccin antipoliomyélique peut être administré conjointement avec d'autres vaccins à condition qu'il soit administré sur des sites d'injection différents.

Grossesse et allaitement

Des données relatives à un nombre élevé de grossesses exposées n'indiquent aucun effet indésirable du vaccin antipoliomyélique sur la grossesse ou la santé du fœtus/nouveau-né. Toutefois, pendant une grossesse, le vaccin antipoliomyélique devrait uniquement être utilisé quand il existe un risque évident d'infection.

Le vaccin antipoliomyélique peut être utilisé pendant l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Il n'est pas probable que le vaccin antipoliomyélique affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

Sur la base des informations de post-commercialisation (événements rapportés volontairement), il a été établi que les effets indésirables suivants pourraient se produire. Les effets indésirables signalés après la vaccination au vaccin antipoliomyélique se sont généralement produits dans les trois premiers jours après la vaccination et étaient de nature transitoire.

Troubles et réactions généraux

Réactions locales

Rares ($>1/10.000$, $<1/1.000$) : Gonflement, rougeurs et douleurs au niveau du site d'injection

Réactions systémiques

Rares ($>1/10.000$, $<1/1.000$) : Fièvre, inconvfort.

Troubles neurax

Très rares ($< 1/10.000$) : (Poly-) neuropathie

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Apnée chez des grands prématurés (\leq 28 semaines de gestation)

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins viraux, code ATC : J07B03

Chez les animaux (singes ou rats), l'administration du vaccin entraîne la formation d'anticorps neutralisants.

L'administration du vaccin chez les humains débouche sur la formation d'anticorps et la mémoire immunologique. L'administration d'une seconde dose du vaccin entraîne une réponse secondaire caractérisée par une augmentation rapide du niveau d'anticorps qui indique l'existence d'une mémoire immunologique.

En règle générale, le niveau d'anticorps est indicatif de la protection. Pour la poliomyélite, un titre (dilution réciproque dans essai de neutralisation) de ≥ 8 est protecteur. En règle générale, une série complète de vaccination débouche sur des titres protecteurs antipoliomyélitiques de type 1, 2 et 3.

Le pourcentage de séroprotection dans la population néerlandaise générale a été étudié en 1995-1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001;153:3). Durant la décennie antérieure à cette étude, le niveau de vaccination pour l'immunisation primaire DTP-IPV (3 doses à 3, 4 et 5 mois) dans le cadre du programme national néerlandais de vaccination était de 97 %. L'âge des personnes étudiées variait de 1 à 79 ans. Le niveau de séroprotection peut dépendre du moment de la collecte d'échantillons de sang après la vaccination qui, à l'inverse de la plupart des études cliniques, ne se situait pas 1 mois après la vaccination. L'intervalle de collecte d'échantillons de sang après la vaccination variait en fonction de l'âge de la personne. En outre, il convient de mentionner que les données ont été obtenues moyennant utilisation d'un simple vaccin antipoliomyélique ou d'une combinaison d'un vaccin avec un composant de vaccin antipoliomyélique. Le pourcentage de séroprotection mesuré dans le cadre de cette étude est présenté dans le tableau ci-dessous.

	Pourcentage de séroprotection (%)	Intervalle de confiance de 95 %
Polio type 1	96,6 %	95,9 - 97,2
Polio type 2	93,4 %	92,3 - 94,5
Polio type 3	89,7 %	88,3 - 91,0

Pharmacocinétique

Pas d'application aux vaccins.

Etudes précliniques d'innocuité

Les études précliniques n'indiquent aucun risque spécial pour les humains. Ces résultats sont issus d'études conventionnelles dans le domaine de l'innocuité pharmaceutique et de la toxicologie par administration répétée.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Formaldéhyde (12,5 µg) (E240), 2-phénoxyéthanol (2,5 mg), Milieu 99 comprenant essentiellement des acides aminés, des minéraux et des vitamines (0,1 ml), Hydrogénophosphate de disodium dihydraté (E339), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium (E508), Sulfate de magnésium (E518), Rouge de phénol, Chlorure de calcium (E509), Dihydrogénophosphate de potassium (E340), Polysorbate 80 (E433), Eau pour injection



Casos de incompatibilidad
No aplicable.

Vida útil
La vida útil es de 36 meses.

Precauciones especiales de conservación
La vacuna debe conservarse a una temperatura entre 2 y 8°C. No congelar. Después de la apertura de un vial multidosis (que contiene 5 dosis) almacenar entre 2 y 8°C y utilice dentro de 28 días.

Envase
La vacuna se presenta en viales (vidrio calidad hidrolítica tipo 1) sellados con un tapón de caucho (sin látex) y un cierre tipo "flip-off" de aluminio con 0,5 ml (monodosis) o 2,5 ml (multidosis) de vacuna.

Instrucciones especiales de uso y eliminación
No existen requisitos específicos.

Sensor de control del vial de la vacuna (en caso de que el vial disponga del mismo): El sensor de control del vial de la vacuna (SVV) se encuentra en el vial y consiste de un punto de color. Es un punto sensible al tiempo y a la temperatura que indica el calor acumulativo al que haya sido expuesto el frasco. Advierte al consumidor final cuando la exposición al calor haya podido degradar la vacuna más allá de un nivel aceptable. La interpretación del SVV es fácil. Hay que centrarse en el cuadrado central, cuyo color cambiará progresivamente. La vacuna podrá usarse si el color de este cuadrado es menos intenso que el del círculo externo. En el momento en que el cuadrado central sea del mismo color o de un color más intenso que el del círculo externo, habrá que descartar el vial.

- El color del cuadrado interno es menos intenso que el del círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
- Después de un tiempo el cuadrado interno sigue estando más claro que el círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
- Punto de descartar: el color del cuadrado interno se confunde con el del círculo externo. NO usar la vacuna.
- Punto de descartar superado: el cuadrado interno presenta un color más intenso que el del círculo externo. NO usar la vacuna.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven, Países Bajos
Teléfono: +31 30 800 4800

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En los Países Bajos, la vacuna contra la poliomielitis está autorizada con el número RVG 17642.
En los Países Bajos, la vacuna multidosis contra la poliomielitis está autorizada con el número RVG 114720.

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización para la monodosis: 2 de diciembre de 1993.
Fecha de la última renovación: 25 de agosto de 1994.
Fecha de la primera autorización para la multidosis (5 dose): 12 de noviembre 2014

VERSIÓN

Prospecto OMS, versión ABRIL 2015



VACUNA DE POLIOMIELITIS

Prospecto: Información para el usuario

NOMBRE

Vacuna de poliomielitis, suspensión para inyección

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna de poliomielitis contiene los siguientes principios activos

Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney)*	40 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado tipo 2 (MEF 1)*	8 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado tipo 3 (Saukett)*	32 unidades de antígeno D

Para una lista de excipientes, ver los datos farmacéuticos.

*) Cultivado en células Vero.

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección. El producto es una suspensión de virus inactivados con formaldehído y purificado, y se presenta en viales monodose o multidosis (5 dosis). El color de la vacuna varía del anaranjado-amarillento al anaranjado-rojizo.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la poliomielitis.

Posología y administración

Una dosis consiste en 0,5 ml, tanto para niños como para adultos. La vacuna se administra por vía subcutánea o intramuscular. La inmunización primaria consiste en tres vacunaciones, administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas. Los lactantes deben recibir la serie primaria en los primeros 6 meses después de nacer. Tras completar la primera serie de vacunaciones, se puede administrar una dosis de refuerzo después de un intervalo de al menos seis meses. Si las autoridades locales recomiendan un programa de vacunación que comienza antes de los 2 meses de edad y/o si el intervalo entre las dosis es inferior a 8 semanas, se debe administrar una dosis de refuerzo, aunque no antes de los 9 años de edad. Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo a las recomendaciones nacionales y las recomendaciones de la OMS. A las personas que estén totalmente inmunizadas contra la poliomielitis y que viajen a áreas con altas tasas de incidencia de la poliomielitis, se les recomienda repetir la vacunación con una sola dosis de vacuna contra el polio aproximadamente 1 mes antes de la salida, especialmente si recibieron la última dosis hace más de 15 años.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones generales de cualquier vacuna:
- Antecedentes de reacción grave tras administración de la misma vacuna.
- Hipersensibilidad conocida a uno o más componentes de la vacuna
- No administrar si la persona vacunada sufre una infección grave, con fiebre.

Precauciones previas a la administración de la vacuna

El color de la vacuna varía del anaranjado-amarillento al anaranjado-rojizo. Las vacunas de color claramente amarillo o violeta no se deben usar.

Los niños mayores y los adultos pueden sufrir un desmayo después de la vacunación. Esto generalmente ocurre poco después de la vacunación y puede ir acompañado de náuseas y vómitos. Si hay antecedentes de desmayos después de vacunaciones anteriores o si se han observado síntomas asociados al desmayo, la persona debe recibir la vacuna en posición sentada o acostada.

La vacuna de poliomielitis no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravasculosa.

Como con cualquier otra vacuna, se deben tener en cuenta medidas adecuadas de tratamiento para el supuesto de que se produzca una reacción anafiláctica después de la vacunación. Si es necesario, se pueden administrar inyecciones de epinefrina o corticosteroides, en dosis adecuadas a la edad y el peso corporal.

Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomático como sintomático, deben ser inmunizadas con la VPI de acuerdo con los programas estándar.

Si la vacuna de poliomielitis se administra a sujetos con una inmunodeficiencia o sometidos a cualquier tipo de tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca la respuesta inmune prevista.

Si se administra la serie primaria de inmunización a niños muy prematuros (nacidos antes de 28 semanas de gestación), se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas, especialmente si tienen antecedentes de inmadurez del sistema respiratorio. Dado que el beneficio de la vacunación es mayor en este grupo de niños, no se les debe negar ni se debe posponer la vacunación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna de poliomielitis se puede administrar concomitantemente con otras vacunas en diferentes lugares de inyección.

Embarazo y lactancia

Datos relativos a un gran número de embarazos expuestos no revelan efectos adversos de la vacuna de poliomielitis en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido. No obstante, la vacuna de poliomielitis solo se debe usar durante el embarazo si existe un riesgo claro de infección.

La vacuna de poliomielitis se puede usar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No es probable que la vacuna de poliomielitis tenga efecto en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Sobre la base de la información postcomercialización (notificación voluntaria) se ha establecido que se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas notificadas después de la vacunación con la vacuna de poliomielitis por lo general se produjeron en los tres primeros días después de la vacunación y fueron de carácter pasajero.

Trastornos y reacciones generales:

Reacciones locales:

Raros (>1/10.000, <1/1.000): Hinchazón, rojez y dolor en el lugar de la inyección.

Reacciones sistémicas

Raros (>1/10.000, <1/1.000): Fiebre, malestar.

Trastornos neuronales

Muy raros (< 1/10.000): (Poli)neuropatía

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestión)

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

ASPECTOS FARMACOLÓGICOS

Aspectos farmacodinámicos

Categoría terapéutica: Vacunas virales, código ATC: J07BF03

En animales (macacos o ratas) la administración de la vacuna resulta en la formación de anticuerpos neutralizantes.

La administración de la vacuna en humanos resulta en la formación de anticuerpos y memoria inmunológica. La administración de una segunda dosis de la vacuna resulta en una respuesta secundaria caracterizada por un rápido incremento de los niveles de anticuerpos, lo cual indica la existencia de memoria inmunológica.

En general, el nivel de anticuerpos es indicativo de la protección. Para la poliomielitis, un título (dilución recíproca en ensayo de neutralización) ≥ 8 es considerado como protector. Una serie de vacunación completa de la vacuna de poliomielitis en general resulta en títulos protectores contra la poliomielitis tipo 1, 2 y 3.

El porcentaje de seroprotección de la población holandesa en general fue estudiado en 1995 – 1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001:153,3). En la década previa a esta investigación, el porcentaje de vacunación de la inmunización primaria de la VPI-DTP (3 dosis a los 3, 4 y 5 meses) en el programa nacional holandés de inmunización fue del 97%. La edad de los sujetos estudiados estaba en el rango de 1 a 79 años. El nivel de seroprotección puede depender del momento de la recogida de las muestras de sangre después de la vacunación, que no fue, como en la mayoría de los estudios clínicos, 1 mes después de la vacunación. El intervalo de la recogida de muestras de sangre después de la vacunación variaba en función de la edad de la persona. Por otra parte, cabe mencionar que los datos se obtuvieron usando una vacuna simple de poliomielitis o una vacuna combinada con un componente de la vacuna de poliomielitis. El porcentaje de seroprotección medido en este estudio se muestra en la siguiente tabla.

	seroprotección	95% intervalo de confianza
Polio tipo 1	96,6 %	95,9 - 97,2 %
Polio tipo 2	93,4 %	92,3 - 94,5 %
Polio tipo 3	89,7 %	88,3 - 91,0 %

Farmacocinética

No aplicable a vacunas.

Estudios preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos no revelan ningún riesgo en particular para humanos. Estos resultados se obtienen de estudios convencionales en el área de la seguridad farmacológica y la toxicología por medio de la administración repetida.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Formaldehído (12,5 µg) (E240), 2-fenoxietanol (2,5 mg), Medio 199 (0,1 ml) que consiste principalmente de aminoácidos, minerales y vitaminas (0,1 ml), hidrogenofosfato di sodio dihidratado (E339), cloruro de potasio (E508), cloruro de sodio, de potasio fosfato de dihidrógeno (E340), polisorbato 80 (E433), cloruro de calcio (E509), agua para preparaciones inyectables.

151048

Casos de incompatibilidade

Não aplicável

Prazo de validade

O prazo de validade é de 36 meses.

Precauções especiais durante a conservação

A vacina exige uma temperatura de conservação entre 2 °C e 8 °C. Não congelar. Depois de abrir um frasco multidose (com 5 doses), conservar entre 2 °C e 8 °C e utilizar no prazo de 28 dias.

Embalagem

A vacina apresenta-se em frascos (vidro hidrolítico tipo 1) selados com uma rolha de borracha (sem látex) e uma tampa flip-off em alumínio, e contém 0,5 ml de vacina (dose simples) ou 2,5 ml de vacina (multidose).

Instruções especiais de utilização e eliminação.

Não há requisitos especiais.

Monitor do frasco de vacina (se existente no frasco):

O monitor do frasco de vacina (Vaccine Vial Monitor - VVM) está presente no frasco sob a forma de um ponto colorido. Trata-se de um ponto sensível ao fator tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor total a que o frasco esteve exposto. Adverte o utilizador final quando a exposição ao calor tiver provavelmente degradado a vacina para além do nível tolerado. A interpretação do VVM é simples. Observe o quadrado central. A cor altera progressivamente. Desde que a cor deste quadrado seja mais clara que a do círculo envolvente, a vacina pode ser utilizada. Logo que a cor do quadrado central fique da mesma cor do círculo ou mais escura, o frasco deve ser eliminado.

- Quadrado interior mais claro que o círculo exterior. **Se a data de validade não foi ultrapassada, USE a vacina.**
- Posteriormente, o quadrado interior fica ainda mais claro que o círculo exterior. **Se a data de validade não foi ultrapassada, USE a vacina.**
- Ponto de rejeição:** O quadrado interior fica com a mesma tonalidade do círculo exterior. **NÃO use a vacina.**
- Para além do ponto de rejeição:** O quadrado interior está mais escuro que o círculo exterior. **NÃO use a vacina.**

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven
Países Baixos
Telefone: +31 (0)30 8004800

LICENÇA DE COMERCIALIZAÇÃO

A vacina contra a poliomielite está licenciada nos Países Baixos com o número RVG 17642
A vacina multidose contra a poliomielite está licenciada nos Países Baixos com o número RVG 114720

DATA DA PRIMEIRA LICENÇA OU RENOVAÇÃO DA LICENÇA

Data da primeira licença de monodose: 2 de dezembro de 1993
Renovação da licença: 25 de agosto de 1994
Primeira licença multidose (5 doses): 12 de novembro de 2014

VERSÃO

Folheto informativo da OMS, versão de ABRIL de 2015



151011

- • • • • • **VACINA CONTRA A**
- • • • • • **POLIOMIELITE**
- • • • • • **Folheto informativo: Informação para o**
- • • • • • **utilizador**



DENOMINAÇÃO

Vacina contra a poliomielite, suspensão injetável

COMPOSIÇÃO

Uma dose de 0,5 ml de vacina contra a poliomielite contém as seguintes substâncias ativas
Vírus da poliomielite inativado tipo 1 (Mahoney)* 40 unidades de antígeno D
Vírus da poliomielite inativado tipo 2 (MEF 1)* 8 unidades de antígeno D
Vírus da poliomielite inativado tipo 3 (Saukett)* 32 unidades de antígeno D
Para uma lista de excipientes, consultar os dados farmacêuticos.

*) Cultivado em células Vero.

COMPOSIÇÃO FARMACÉUTICA

Suspensão injetável. O produto consiste numa suspensão de formaldeído inativado e vírus purificado em frascos de dose única ou multidoses (5 doses). A cor da vacina varia entre amarelo alaranjado e vermelho alaranjado.

DADOS CLÍNICOS

Indicações terapêuticas

Imunização ativa contra a poliomielite.

Dosagem e administração

Uma dose consiste em 0,5 ml para crianças e adultos. A vacina é administrada por via subcutânea ou intramuscular.

A imunização primária consiste em três vacinações, administradas com um intervalo mínimo de 4 semanas. A série de imunização primária deve ser administrada a lactentes até aos 6 meses de idade. Após a conclusão da primeira série de vacinações, é possível administrar-se uma dose de reforço decorrido um intervalo mínimo de seis meses. Caso as autoridades locais recomendem um programa de vacinação que comece antes dos 2 meses de idade e/ou se o intervalo entre doses for inferior a 8 semanas, deve administrar-se uma dose de reforço, porém não antes dos 9 meses de idade. Esta vacina deve ser utilizada em conformidade com as recomendações nacionais atuais e em conformidade com as recomendações da OMS.

Os indivíduos com vacinação completa contra a poliomielite que viajem para regiões com elevada incidência de poliomielite, são aconselhados a repetir a vacinação com uma única dose de vacina contra a poliomielite aproximadamente 1 mês antes da partida, sobretudo quando a última vacinação se tenha realizado há mais de 15 anos.

Contraindicações

Contraindicações gerais aplicáveis a todas as vacinas:

- Anterior reação grave após vacinação com a mesma vacina.
- Hipersensibilidade conhecida a uma ou mais substâncias da vacina
- Não administrar se o indivíduo vacinado apresentar infeção grave com febre associada.

Precauções antes da administração da vacina

A cor da vacina pode variar entre o amarelo alaranjado e vermelho alaranjado. Não se pode utilizar uma vacina que apresente uma cor amarela intensa ou violeta.

Não administrar se o indivíduo vacinado apresentar infecção grave com febre associada.

Pode ocorrer o desmaio em crianças mais velhas e adultos após a vacinação. De um modo geral, tal sucede pouco tempo após a vacinação e pode ocorrer em simultâneo com náuseas e vômitos. Caso haja registos de desmaio em vacinações anteriores ou se tenham observado sintomas indicativos de desmaio, o indivíduo deve ser vacinado sentado ou deitado.

Não administre, em circunstância alguma, a vacina contra a poliomielite por via intravascular

Tal como no caso de qualquer vacina, devem existir no local dispositivos de tratamento adequados, para o caso de ocorrência de uma reação anafilática após a vacinação. Se necessário, pode proceder-se à administração de epinefrina por via injetável ou de corticosteroides em conformidade com a idade e/ou o peso corporal.

Indivíduos portadores do vírus de imunodeficiência humana (VIH), tanto assintomáticos como sintomáticos, devem ser vacinados com IPV (vírus da polio inativados) de acordo com os planos normais de vacinação.

Se a vacina contra a poliomielite for administrada a indivíduos com deficiência imunitária ou submetidos a qualquer tipo de terapêutica com imunossuppressores, a reação imunitária esperada pode não ocorrer.

O potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 h deve ser equacionada aquando da administração da série de vacinação primária a lactentes muito prematuros (nascidos com ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente a lactentes com história de imaturidade respiratória. Visto que o benefício da vacinação é elevado para este grupo de crianças, a vacinação não deve ser suspensa ou atrasada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A vacina contra a poliomielite pode ser administrada em simultâneo com outras vacinas em diferentes locais de administração.

Gravidez e amamentação

Dados referentes a um elevado número de gravidezes expostas não revelam quaisquer efeitos indesejáveis da vacina contra a poliomielite sobre a gravidez ou sobre a saúde do feto/recém-nascido. Porém, a vacina contra a poliomielite só deve ser administrada durante a gravidez quando existir um risco evidente de infeção.

A vacina contra a poliomielite pode ser administrada durante o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da vacina contra a poliomielite sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são improváveis.

Efeitos indesejáveis

Com base em informações pós-comercialização (relato voluntário) determinou-se que podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis reportados após a administração da vacina contra a poliomielite verificaram-se sobretudo nos primeiros três dias após a vacinação e apresentaram uma natureza temporária.

Perturbações e reações gerais:

Reações locais:

Raramente ($>1/10\ 000$, $<1/1000$): Tumefação, rubor e estado doloroso no local de injeção.

Reações sistémicas

Raramente ($>1/10\ 000$, $<1/1000$): Febre, desconforto.

Perturbações neurológicas

Muito raramente ($< 1/10\ 000$): (Poli-) Neuropatia

Perturbações respiratórias, torácicas e mediastinais

Apenas em lactentes muito prematuros (≤ 28 semanas de gestação)

Sobredosagem

Não há relatos de casos de sobredosagem.

ASPETOS FARMACOLÓGICOS

Aspectos farmacodinâmicos

Categoria da terapêutica: Vacinas virais, código ATC: J07BFO3

Nos animais (macacos ou ratos), a administração da vacina resulta na formação de anticorpos neutralizantes.

A administração da vacina no ser humano resulta na formação de anticorpos e em memória imunológica. A administração de uma segunda dose da vacina resulta numa resposta secundária caracterizada por um rápido aumento dos níveis de anticorpos que é indicativo da existência de memória imunológica.

Em termos gerais, o nível de anticorpos é indicativo para efeitos de proteção. No caso da poliomielite, um título (diluição recíproca no ensaio de neutralização) de ≥ 8 proporciona proteção. A série de vacinação completa de vacina contra a poliomielite resulta geralmente em títulos com capacidade de proteção contra a poliomielite dos tipos 1, 2 e 3.

A percentagem de seroproteção na população neerlandesa em termos gerais foi alvo de estudo em 1995 – 1996 (Immunity to Poliomylitis in the Netherlands, Am. J. Epid., 2001:153,3). Durante a década anterior a esta investigação, o nível de vacinação para a imunização primária da DTP-IPV (3 doses aos 3, 4 e 5 meses) no programa de vacinação nacional neerlandês foi de 97%. A idade dos indivíduos alvo de investigação situou-se na faixa etária entre 1 e 79 anos. O nível de seroproteção pode depender do momento da colheita das amostras sanguíneas após a vacinação, que não foi, tal como na maioria dos estudos clínicos, 1 mês após a vacinação. O intervalo da colheita de amostras de sangue após a vacinação variou em função da idade do indivíduo. Além disso, convém referir que os dados são obtidos utilizando-se a vacina contra a poliomielite simples ou uma vacina de combinação com um componente da vacina contra a poliomielite. A percentagem de seroproteção avaliada neste estudo é ilustrada na seguinte tabela.

	seroproteção	intervalo de confiança de 95%
Polio tipo 1	96,6 %	95,9 - 97,2 %
Polio tipo 2	93,4 %	92,3 - 94,5 %
Polio tipo 3	89,7 %	88,3 - 91,0 %

Farmacocinética

Não aplicável a vacinas.

Estudos de segurança pré-clínicos

Os estudos pré-clínicos não revelam qualquer risco especial para o ser humano. Estes resultados obtêm-se com base em estudos convencionais na área da segurança farmacológica e da toxicologia mediante administração repetida.

DADOS FARMACÉUTICOS

Lista dos excipientes

Formaldeído (12,5µg) (E240), 2-fenoxietanol (2,5 mg), Meio 199 composto essencialmente por aminoácidos, minerais e vitaminas (0,1 ml), hidrogenofosfato dissódico dihidratado (E339), cloreto de potássio (E508), cloreto de sódio, dihidrogenofosfato de potássio (E340), polisorbato 80 (E433), cloreto de sódio (E509), vermelho de fenol e água para preparações injetáveis.



Срок хранения
Срок хранения составляет 36 месяцев.

Специальные меры предосторожности во время хранения
Вакцину необходимо хранить при температуре 2—8° С. Не замораживать.
После открытия многодозовый флакон (содержащий 5 доз) следует хранить при температуре от 2 до 8° С и можно использовать в течение 28 дней.

Упаковка
Вакцина расфасована во флаконы (из гидrolитического стекла типа 1), закрытые резиновой пробкой (не содержащей латекс) и запечатанные съемной алюминиевой крышкой, содержащие 0,5 мл вакцины (однодозовые) или 2,5 мл (многодозовые).

Специальные инструкции по использованию и утилизации.
Специальные требования отсутствуют.

Термоминдикатор на флаконе с вакциной (если присутствует)
Термоминдикатор на флаконе с вакциной (англ. Vaccine Vial Monitor, VVM) представляет собой цветную отметку на флаконе. Эта отметка чувствительна к температуре и времени, отражает общее воздействие тепла, которому подвергся флакон. Она предупреждает конечного пользователя о повышении вероятности распада вакцины ниже приемлемого уровня при воздействии тепла.
Интерпретация VVM проста. Ориентиром служит квадрат в центре. Его цвет со временем будет изменяться. Пока цвет этого квадрата светлее цвета кольца, вакцину можно использовать. Как только цвет квадрата станет таким же или темнее цвета кольца, вакцину следует утилизировать.

- Внутренний квадрат светлее внешнего круга. **Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**
- Позднее внутренний квадрат все еще светлее внешнего круга. **Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**
- Момент отбраковки:** внутренний квадрат по цвету соответствует внешнему кругу. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**
- Момент отбраковки пройден:** внутренний квадрат темнее внешнего кольца. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.**

ДЕРЖАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОДАЖУ

Нидерландский институт вакцинации
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven
Нидерланды
Тел.: +31 (0)30 8004800

ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОДАЖУ

Вакцина против полиомиелита лицензирована в Нидерландах под номером RVG 17642
Мультidozовая вакцина против полиомиелита лицензирована в Нидерландах под номером RVG 114720

ДАТА ВЫДАЧИ ПЕРВОЙ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ПРОДЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Первая лицензия для однодозовой вакцины, 2 декабря 1993 г.
Продление лицензии: 25 августа 1994 г.
Первая лицензия для многодозовой вакцины (5 доз): 12 ноября 2014 г.

РЕДАКЦИЯ

Инструкция-вкладыш ВОЗ, редакция от Апрель 2015

ВАКЦИНА ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА

Листок-вкладыш: информация для пользователя

НАЗВАНИЕ

Вакцина против полиомиелита, суспензия для инъекций

СОСТАВ

Одна доза 0,5 мл вакцины против полиомиелита содержит перечисленные ниже активные компоненты.

Вirus полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)*	40 единиц D-антигена
Вirus полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF 1)*	8 единиц D-антигена
Вirus полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)*	32 единицы D-антигена

Список вспомогательных веществ см. в фармацевтических данных.

*) Вirus, культивированный на линии клеток Vero.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Суспензия для инъекций. Данная вакцина представляет собой суспензию инактивированного формальдегидом и очищенного вируса в однодозовых или многодозовых (5 доз) флаконах. Цвет вакцины может быть различным: от оранжево-желтого до оранжево-красного.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Терапевтические показания

Активная иммунизация против полиомиелита.

Дозировка и способ применения

Объем одной дозы как для детей, так и для взрослых составляет 0,5 мл вакцины. Вакцина вводится подкожно или внутримышечно.
Первичная иммунизация состоит из трех вакцинаций, назначаемых с минимальным интервалом 4 недели. Детям следует проводить первичную серию вакцинации в течение первых 6 месяцев жизни. После выполнения первичной серии вакцинации можно назначить ревакцинирующую дозу с интервалом не менее шести месяцев. Если местные регуляторные органы рекомендуют график иммунизации с началом в возрасте младше 2 месяцев и (или) если интервал между дозами составляет менее 8 недель, следует назначить ревакцинирующую дозу, но не ранее возраста 9 месяцев. Данную вакцину необходимо использовать в соответствии с действующими национальными рекомендациями и рекомендациями ВОЗ.

Лицам, прошедшим полный курс иммунизации против полиомиелита и выезжающим в регионы с повышенной частотой заболеваемости полиомиелитом, рекомендуется повторная вакцинация одной дозой вакцины против полиомиелита приблизительно за 1 месяц до отъезда, особенно если после последней иммунизации прошло более 15 лет.

Противопоказания

Основные противопоказания такие же, как для любой вакцины.
– Тяжелая реакция на вакцинацию данной вакциной в анамнезе.
– Известная гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам вакцины.
– Запрещается проводить вакцинацию при тяжелом инфекционном заболевании, сопровождающемся высокой температурой.

Меры предосторожности перед применением вакцины

Допустимый цвет вакцины может варьировать от оранжево-желтого до оранжево-красного. Запрещается использовать вакцину чисто желтого или фиолетового цвета.

Запрещается проводить вакцинацию при тяжелом инфекционном заболевании, сопровождающемся высокой температурой.

У детей старшего возраста и взрослых после вакцинации возможно обморочное состояние. Оно обычно возникает непосредственно после вакцинации и может сопровождаться тошнотой и рвотой. Если при предыдущих вакцинациях отмечалось обморочное состояние или указывающие на него симптомы, вакцинацию следует проводить в положении сидя или лежа.

Категорически запрещается внутрисосудистое введение вакцины против полиомиелита.

Как и при применении любой вакцины, должны быть доступны надлежащие средства оказания медицинской помощи на случай анафилактического шока у вакцинируемого. При необходимости следует ввести адреналин или кортикостероиды в дозировке, соответствующей возрасту и (или) массе тела.

Лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), как с симптомами, так и без них, иммунизация ИПВ проводится согласно стандартному графику.

Если вакцина против полиомиелита назначается лицам с иммунодефицитом или проходящим иммуносупрессивную терапию любого типа, ожидаемая иммунная реакция может не произойти.

Следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48–72 часов при назначении первичной серии иммунизации сильно недоношенным детям (рожденным на 28 неделе беременности или ранее) и особенно детям с незрелостью органов дыхательной системы в анамнезе. Вследствие значительных преимуществ вакцинации для этой группы младенцев не следует отменять или откладывать вакцинацию.

Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия

Вакцина против полиомиелита может назначаться одновременно с другими вакцинами, вводимыми в другие места инъекции.

Беременность и лактация

Данные вакцинации у большого количества беременных женщин не показывают побочных эффектов вакцины против полиомиелита на течение беременности или здоровье плода (новорожденного). Однако вакцину против полиомиелита следует применять во время беременности только при явном риске инфекции.

Вакцину против полиомиелита можно применять во время лактации.

Влияние на способность вождения автомобиля или управления механизмами

Маловероятно, что вакцина против полиомиелита влияет на способность вождения автомобиля или управления механизмами.

Побочные реакции

На основе постпродажной информации (добровольных отзывов) было установлено, что отмечались перечисленные ниже побочные реакции. Отмечавшиеся побочные реакции после вакцинации вакциной против полиомиелита в основном наблюдались в течение первых трех дней после вакцинации и имели временный характер.

Общие нарушения и реакции

Местные реакции

Редко (> 1/10 000, < 1/1000): отек, покраснение и боль в месте инъекции.

Системные реакции

Редко (> 1/10 000, < 1/1000): высокая температура, плохое самочувствие.

Неврологические нарушения

Очень редко (< 1/10 000): полиневралгия, невралгия

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Апноэ у глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель беременности или ранее)

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фармакодинамические характеристики

Терапевтическая категория: противовирусные вакцины, код АТХ: J07BF03

У животных (обезьян или крыс) применение вакцины вызывает образование нейтрализующих антител.

Применение вакцины у человека вызывает образование антител и иммунологической памяти. Применение второй дозы вакцины вызывает вторичную реакцию, характеризующуюся быстрым увеличением уровня антител, что указывает на существование иммунологической памяти.

В целом уровень антител индикативный для защиты. Для полиомиелита защитным является титр (кратность разведения при анализе нейтрализации) ≥ 8 . Полная серия вакцинации против полиомиелита обычно выражается в защитных титрах против полиомиелита типа 1, 2 и 3.

Процент серопротекции у всего населения Нидерландов изучался в 1995–1996 гг. (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am. J. Epid., 2001:153,3). В течение десяти лет, предшествовавших этому исследованию, уровень вакцинации в рамках первичной иммунизации против дифтерии, коклюша, столбняка и полиомиелита (3 дозы в 3, 4 и 5 месяцев) в национальной программе иммунизации Нидерландов составлял 97%. Возраст исследуемых составлял от 1 года до 79 лет. Уровень серопротекции мог зависеть от времени взятия проб крови после вакцинации, которое, в отличие от большинства клинических исследований, составляло не 1 месяц после вакцинации. Интервал взятия проб крови после вакцинации был различным в зависимости от возраста исследуемого. Более того, следует упомянуть, что данные были получены с применением чистой вакцины против полиомиелита или комбинированной вакцины, в состав которой входила вакцина против полиомиелита. Процент серопротекции, измеренный в данном исследовании, представлен в приведенной ниже таблице.

	Серопротекция	95-процентный доверительный интервал
<i>Вирус полиомиелита 1-го типа</i>	96,6%	95,9—97,2%
<i>Вирус полиомиелита 2-го типа</i>	93,4%	92,3—94,5%
<i>Вирус полиомиелита 3-го типа</i>	89,7%	88,3—91,0%

Фармакокинетика

Неприменимо для вакцин.

Доклинические исследования безопасности

Доклинические исследования не показали каких-либо особых рисков для человека. Эти результаты получены в результате общепринятых исследований в области фармакологической безопасности и токсикологии при повторном применении.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Список вспомогательных веществ

Формальдегид (12,5 мкг) (E240), 2-фенокситанол (2,5 м), среда 199, преимущественно состоящая из аминокислот, минералов и витаминов (0,1 мл), динатрия гидрофосфат дигидрат (E339), калия хлорид (E508), натрия хлорид, калия дигидрофосфат (E340), полисорбат 80 (E433), кальция хлорид (E509), феноловый красный и вода для инъекций.

Случаи несовместимости

Неприменимо.