IMOVAX POLIO

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

sanofi

IMOVAX POLIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMOVAX POLIO sospensione iniettabile
Vaccino della poliomielite (inattivato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose immunizzante da 0,5 ml contiene:

Virus della poliomielite inattivato di tipo 1	Antigene D: 29 unità*
Virus della poliomielite inattivato di tipo 2	Antigene D: 7 unità*
Virus della poliomielite inattivato di tipo 3	Antigene D: 26 unità*

** Quantità di antigene in accordo a quanto previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, determinata secondo metodo immunochimico. Queste quantità di antigene sono rigorosamente le stesse di quelle precedentemente espresse come 40-8-32 unità di antigene D, rispettivamente per il virus di tipo 1, 2 e 3, quando misurate con un altro metodo immunochimico adatto. I virus della poliomielite di tipo 1, 2 e 3 sono coltivati su cellule Vero e inattivati con formaldeide.*

<u>Eccipienti con effetti noti</u>	
Fenilalanina	12,5 microgrammi
Etanolo	2 milligrammi
(Vedere paragrafo 4.4)	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

IMOVAX POLIO (IPV) è indicato per la prevenzione attiva contro la poliomielite nei lattanti, nei bambini e negli adulti e per i successivi richiami.

IMOVAX POLIO può anche essere impiegato
- nei soggetti in cui il vaccino polio orale è controindicato;
- in soggetti immunocompromessi e loro conviventi per i quali il vaccino antipolio orale è controindicato
- come richiamo per soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con il vaccino antipolio orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Vaccinazione primaria:
Bambini a partire dai due mesi di età: devono essere somministrate tre dosi da 0,5 ml a 6-8 settimane di distanza l'una dall'altra.
Adulti non immunizzati: devono essere somministrate due dosi da 0,5 ml a uno o due mesi di distanza l'una dall'altra.

Richiamo
Bambini: una dose da 0,5 ml al quinto/sesto anno di vita
Adulti: una dose da 0,5 ml 6-12 mesi dopo la seconda dose

Adulti Immunizzati
Una dose (richiamo) da 0,5 ml in caso di aumentato rischio di esposizione

Per l'immunizzazione primaria e per i richiami, IMOVAX POLIO può essere somministrato in accordo alle raccomandazioni locali vigenti o alle raccomandazioni internazionali per quanto riguarda la profilassi dei viaggiatori.

Modo di somministrazione:

Il vaccino viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.
I siti raccomandati per l'iniezione sono la zona anterolaterale della coscia nei lattanti e il muscolo deltoideo nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di IMOVAX POLIO o di un vaccino contenente i medesimi componenti.
La vaccinazione deve essere posticipata in caso di affezioni febbrili o malattia in fase acuta.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Avvertenze speciali

- Poiché ciascuna dose può contenere tracce non dosabili di neomicina, streptomicina e polimixina B, il vaccino deve essere somministrato adottando le dovute precauzioni nei soggetti con ipersensibilità a queste sostanze;
- L'immunogenicità di IMOVAX POLIO può risultare ridotta in caso di trattamento immunosoppressivo o di immunodeficienza. In questi casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione sino alla fine del trattamento o della malattia. Tuttavia, la vaccinazione è raccomandata nei soggetti con immunodeficienza cronica, come per esempio in caso di infezione da HIV, anche se la risposta anticorpale può essere ridotta;

- Quando il programma di immunizzazione primaria viene effettuato in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) ed in particolare per i neonati con una precedente storia di immaturità respiratoria, si deve considerare il rischio potenziale di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione. Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere mai sospesa o rimandata.
- IMOVAX POLIO non deve essere congelato (vedere sezione 6.4)

Speciali precauzioni di impiego

- Non somministrare in nessuna circostanza per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno;
- Come con tutti i vaccini iniettabili, IMOVAX POLIO deve essere somministrato con cautela nei soggetti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione, in quanto in tali soggetti, a seguito della somministrazione del vaccino per via intramuscolare, può verificarsi sanguinamento;
- Prima della somministrazione di una qualsiasi dose di IMOVAX POLIO, è necessario chiedere al genitore o al tutore del bambino informazioni in merito all'anamnesi personale, all'anamnesi familiare ed allo stato recente di salute del bambino, comprese le informazioni in merito alle precedenti immunizzazioni effettuate, allo stato di salute attuale ed a qualsiasi evento avverso che si sia verificato a seguito di precedenti immunizzazioni;
- Prima della somministrazione di un qualsiasi prodotto biologico, la persona responsabile della somministrazione deve adottare tutte le precauzioni necessarie per prevenire reazioni allergiche o di qualsiasi altro tipo. Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche successive alla somministrazione del vaccino.

Può manifestarsi sincope (svenimento) in seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. Devono essere predisposte procedure per evitare cadute e lesioni e per gestire reazioni sincopali.

<u>IMOVAX POLIO contiene fenilalanina, etanolo e sodio</u>
IMOVAX POLIO contiene 12,5 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml. La fenilalanina può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

IMOVAX POLIO contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 0,5 ml. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

IMOVAX POLIO contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
IMOVAX POLIO può essere somministrato nella stessa seduta vaccinale insieme con le più comuni vaccinazioni dell'infanzia e dell'adulto. In caso di somministrazione concomitante con altri vaccini devono essere impiegate siringhe diverse e siti di iniezione separati.

Fatta eccezione per i casi di terapia immunosoppressiva (ad es.: terapia steroidea a lungo termine, chemioterapia o radioterapia) (vedere il paragrafo 4.4), non è stata riportata alcuna significativa interazione clinica con altri trattamenti o con prodotti biologici.

La risposta immunitaria può risultare ridotta se il vaccino viene impiegato in soggetti con deficit nella produzione di anticorpi, immunodeficienza o in soggetti che stanno assumendo farmaci immunosoppressori.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati nella specie umana provenienti da studi clinici prospettici.
IMOVAX POLIO non è raccomandato in donne in età fertile che non utilizzano mezzi contraccettivi.

Gravidanza

Sono disponibili dati limitati sull'uso del vaccino della Poliomielite in donne in gravidanza.
Gli studi su animali sono insufficienti relativamente agli effetti sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).
IMOVAX POLIO non è raccomandato in gravidanza, a meno che la vaccinazione non sia chiaramente necessaria.

Allattamento

IMOVAX POLIO non è raccomandato durante l'allattamento, a meno che la vaccinazione non sia chiaramente necessaria.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto del vaccino sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse riportate sono elencate secondo le seguenti frequenze:
Molto comune (≥ 1/10)
Comune (≥ 1/100, < 1/10)
Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)
Raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Molto raro (< 1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

La Tabella comprende gli eventi avversi stati riportati in studi clinici e spontaneamente a seguito dell'uso del prodotto durante la commercializzazione.

EVENTI AVVERSI	FREQUENZA
Patologie del sistema emolinfopoietico	
Linfadenopatia	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Febbre[#]	Molto comune
Dolore al sito di iniezione*[+]	Molto comune
Rossore al sito di iniezione*[+]	Comune
Massa al sito di iniezione*[+]	Comune
Disturbi del sistema immunitario	
Ipersensibilità di tipo I (reazioni allergiche, reazioni anafilattiche, shock anafilattico)	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Artralgia lieve e transitoria	Non nota
Mialgia	Non nota
Patologie del sistema nervoso	
Convulsioni (con o senza febbre)	Non nota
Cefalea	Non nota
Parestesia lieve e transitoria (principalmente localizzata agli arti)	Non nota
Disturbi psichiatrici	
Agitazione	Non nota
Sonnolenza	Non nota
Irritabilità	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Rash	Non nota
Orticaria	Non nota

[#] dati derivanti da uno studio randomizzato condotto su 205 bambini
* dati derivanti da due studi randomizzati multicentrici condotti su un totale di 395 pazienti
[+] possono manifestarsi entro le 48 ore successive alla vaccinazione e persistere per almeno uno o due giorni.

Eventi avversi potenziali
Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio
Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: vaccino poliomielitico, trivalente inattivato, a virus intero
Codice ATC: J07BF03

Un mese dopo la somministrazione delle tre dosi della vaccinazione primaria, i tassi di sieroconversione

sono del 100% per i poliovirus 1 e 3 e vanno dal 99% al 100% per il poliovirus 2.
Nei bambini piccoli una dose di richiamo porta ad un aumento delle GMT (medie geometriche dei titoli anticorpali) che conferisce tassi di siero protezione vicini al 100%.
Quattro o cinque anni dopo la dose di richiamo, vi è una elevata persistenza di titoli anticorpali protettivi verso i tre tipi di poliovirus.
Negli adulti, la somministrazione di una dose di richiamo è seguita da una forte risposta immunitaria secondaria nei soggetti già immunizzati in precedenza.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
Non riportati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
2-fenossietanolo, Formaldeide, Medium 199, acido cloridrico o idrossido di sodio per la regolazione del pH.

6.2. Incompatibilità
Nessuna

6.3. Periodo di validità
36 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (elastomero clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero: polisoprene sintetico).

Confezione da 1 siringa preriempita.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029310012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25 Maggio 1995/Data di ultimo rinnovo: 27/07/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/01/2025

Classe: C/RR
Prezzo al pubblico: 15,44 €.
AIC n. 029310012 – confezione: "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita 1 dose