VeroPol

MRx EF

Scandinavian Biopharma

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

(Tillhandahålls ej) (Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta. Klar ljust orange till röd lösning .)

Poliomyelit, trivalent, inaktiverat

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Poliovirus typ 1, stam Brunhilde, inaktiverat

Poliovirus typ 2, stam MEF-1, inaktiverat

Poliovirus typ 3, stam Saukett, inaktiverat

ATC-kod:

J07BF03

Läkemedel från Scandinavian Biopharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-02-20.

Indikationer

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

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 hjälpämnena.

Dosering

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

Administreringssätt
VeroPol bör administreras intramuskulärt. Vaccinet kan även administreras subkutant under vissa omständigheter (se avsnitt Varningar och försiktighet). Vaccinet får inte administreras intravaskulärt.

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 immunsvar inte erhålls hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar.

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

Som med alla injicerbara vacciner måste VeroPol administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningssjukdom 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 ≤ 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.

Interaktioner

Utöver immunosuppressiv behandling (se avsnitt Varningar och försiktighet) finns det ingen känd interaktion med andra läkemedel.
VeroPol får samadministreras med andra vacciner, men olika injektionsställen måste användas.

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.

Trafik

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

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 (≥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 (≥1/100 till <1/10)	Hudutslag
Mycket sällsynta (<1/10 000)	Nässelutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mycket sällsynta (<1/10 000)	Tillfällig artralgi och myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
	Allmän sjukdomskänsla

Vanliga (≥1/100 till <1/10)	Rodnad, ömhet och svullnad vid injektionsstället Feber ≥38 °C
Sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000)	Hög feber ≥40 °C

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

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdosering

Ej relevant eftersom vaccinet är fyllt i en endosbehållare.

Farmakodynamik

När vaccinet administreras i en primär serie och som en boosterdos stimulerar det produktionen av antikroppar mot poliovirus 1, 2 och 3. Skyddande antikroppsnivåer 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 antikroppsnivåer efter primär immunisering av vuxna saknas. Kliniska data för antikroppsnivåernas persistens på lång sikt saknas för VeroPol.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende toxicitet vid enstaka och upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa.

Innehåll

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.

Förteckning över hjälpämnen

Medium 199 (innehåller fenolsulfonftalein som pH-indikator).

Blandbarhet

Vaccinet ska inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Poliovirus typ 1, stam Brunhilde, inaktiverat

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Poliovirus typ 2, stam MEF-1, inaktiverat

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Poliovirus typ 3, stam Saukett, inaktiverat

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras i kylskåp (2°C - 8 ºC)
Får ej frysas.
Vaccin som har varit fruset ska inte användas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion
Vaccinet ska se ut som en ljust orange till röd lösning.
Vaccinet ska inte användas om det ser gult ut.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.
Vaccinet är en ljust orange till röd lösning.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta. Klar ljust orange till röd lösning .
1 styck förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
10 styck förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*