

IMOVAX POLIO®

Sospensione iniettabile Vaccino inattivato della poliomielite

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMOVAX POLIO® Sospensione iniettabile
Vaccino inattivato della poliomielite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose immunizzante da 0,5 ml contiene :

Poliovirus inattivato di tipo 1	1 dose immunizzante*
Poliovirus inattivato di tipo 2	1 dose immunizzante*
Poliovirus inattivato di tipo 3	1 dose immunizzante*

*La dose immunizzante di vaccino antipolio inattivato corrisponde alla quantità di antigene prevista dalla Farmacopea Europea: 40 unità di antigene D per il tipo 1, 8 unità di antigene D per il tipo 2 e 32 unità di antigene D per il tipo 3.

Il vaccino è preparato da poliovirus di tipo 1, 2 e 3 coltivato su cellule Vero ed inattivato con formaldeide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il vaccino antipolio inattivato potenziato è indicato per la prevenzione attiva della poliomielite nei lattanti, nei bambini e negli adulti. È usato per l'immunizzazione primaria e per i successivi richiami.

Il vaccino antipolio inattivato può anche essere impiegato in particolare nei soggetti in cui il vaccino polio orale è controindicato, in soggetti immunocompromessi e loro conviventi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Per l'immunizzazione primaria nei lattanti la prima dose di vaccino sarà somministrata nel 3° mese di vita.

La seconda dose a distanza di non meno di 6 settimane e non più di 8 settimane dalla prima. La terza dose dal 10° all'11° mese di vita e comunque non prima di 120 giorni dalla seconda dose.

La prima iniezione di richiamo viene somministrata nel terzo anno di vita e comunque non prima di un anno dopo la terza dose.

IMOVAX POLIO® può anche essere somministrato secondo lo schema posologico previsto dal nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per le età evolutive di cui al DM 7/04/1999 ed alla circolare n°5 del 7/04/1999 (GU n°87 del 15/04/1999).

Modo di somministrazione:

Il vaccino viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

Allergia ai differenti componenti del prodotto, alla neomicina, alla streptomina e alla polimixina B.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cfr § 4.6. "Uso durante la gravidanza e l'allattamento"

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il vaccino può essere associato con le più comuni vaccinazioni dell'infanzia e dell'adulto.

4.6 Gravidanza e allattamento

La vaccinazione con IMOVAX POLIO® non è raccomandata nelle gestanti e durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni locali nel sito di iniezione:

Dolore, rossore, indurimento, edema.

L'incidenza e la gravità delle reazioni locali può dipendere dal soggetto, dal sito di inoculo, dalla via di somministrazione, dal metodo di somministrazione e dal numero delle dosi precedenti.

Reazioni sistemiche:

Nessuna reazione sistemica significativa è stata osservata negli adulti. Febbre più alta di 39°C è stata osservata in

bambini, la maggior parte dei quali erano stati vaccinati contemporaneamente con DTP. L'effetto collaterale si è manifestato con la stessa frequenza nei bambini che avevano ricevuto solo il DTP.

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4)

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino poliomielitico, trivalente inattivato, a virus intero, codice ATC: J07BF03

L'immunità si manifesta poco tempo dopo la seconda somministrazione e viene potenziata dalla somministrazione della terza dose. La durata dell'immunità acquisita è di almeno 5 anni dal primo richiamo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non riportati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

2-fenossietanolo	max 0,005 ml
Formaldeide	max 0,1 mg
Medium 199 qba	0,5 ml

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra +2-8°C. Non congelare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione monodose. Siringa pre-riempita da 1 ml in vetro di tipo I con 0,5 ml di sospensione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANOFI PASTEUR MSD Snc

8 rue Jonas Salk
69367 - Lione, Francia

Rappresentata da:

SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi 15 - 00163 ROMA

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 029310012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo: Maggio 2005

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2008