

6. oktober 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Picovax, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

31247

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Picovax

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Poliovirus (inaktiveret)1

Type 1 (Brunhilde)2 ≥3,2 D-antigen enheder

Type 2 (MEF-1)2 ≥0,88 D-antigen enheder

Type 3 (Saukett)2 ≥3,1 D-antigen enheder

1 adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat svarende til 0,5 mg aluminium.

2 dyrket i Vero-celler.

Vaccinen kan indeholde spor af formaldehyd, som anvendes under fremstillingsprocessen (se pkt. 4.4.).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Dette er en flerdosispræsentation. Se pkt. 6.5 vedrørende antal doser pr. hætteglas.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

Efter omrystning fremstår Picovax som en lyserød til rød suspension af hvide og grå partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Picovax er indiceret til aktiv immunisering mod poliomyelitis:

Primær vaccination fra 6-ugers alderen.

Revaccination af spædbørn, børn, unge og voksne.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis er altid 0,5 ml uanset alder.

*Primær vaccination*

En vaccinationsserie bestående af 2-3 doser givet fra 6-ugers alderen i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Der bør være et interval på mindst 4 uger imellem hver dosis.

*Revaccination*

Picovax kan anvendes til revaccination af personer, der er primær vaccineret. Revaccination skal ske i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Picovax kan anvendes i kombination med oral poliomyelitis vaccine (OPV) i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

*Særlige populationer*

Hos personer med nedsat immunforsvar eller hos personer i immunsuppressiv behandling kan vaccination foretages, men antistofsvaret kan være nedsat. Hvis det er muligt, bør vaccination udsættes, indtil virkningen af den immunsuppressive behandling er ophørt (se pkt. 4.4).

*Pædiatrisk population*

Picovax’ sikkerhed og virkning hos spædbørn yngre end 6 uger er ikke klarlagt.

Administration

Picovax bør administreres intramuskulært (i.m.). Det foretrukne injektionssted hos spædbørn er det anterolaterale område af den øvre del af låret.

Det foretrukne injektionssted hos større børn, unge og voksne er deltamusklen på overarmen.

Picovax må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt.

*Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet*

Picovax skal omrystes før brug, indtil vaccinen fremstår som en lyserød til rød suspension af hvide og grå partikler, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

• Alvorlige reaktioner ved tidligere vaccination med Picovax eller tilsvarende vacciner.

• Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Angående overfølsomhed over for formaldehyd, se pkt. 4.4.

• Som med andre vacciner bør vaccination med Picovax udskydes hos personer, der lider af akut febril sygdom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

• Picovax skal omrystes før brug, indtil vaccinen fremstår som en lyserød til rød suspension af hvide og grå partikler.

• Som ved enhver injektion af vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning være let tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

• Picovax må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt.

• Som ved enhver intramuskulær injektion skal Picovax administreres med forsigtighed til personer med ukontrolleret koagulopati, idet blødning kan indtræffe.

• Hos personer med nedsat immunforsvar eller hos personer i immunsuppressiv behandling kan vaccination foretages, men antistofsvaret kan være nedsat. Hvis det er muligt, bør vaccination udsættes, indtil virkningen af den immunsuppressive behandling er ophørt

• Det anbefales at vaccinere personer med kronisk immundefekt, f.eks. HIV-infektion, selvom antistofsvaret kan være nedsat.

• Som for andre vacciner opnås et beskyttende antistofniveau ikke nødvendigvis hos alle vaccinerede.

• Formaldehyd bruges i fremstillingsprocessen, og spormængder heraf kan være til stede i vaccinen. Forsigtighed bør udvises ved kendt overfølsomhed over for formaldehyd.

*Pædiatrisk population*

Den potentielle risiko for apnø samt behovet for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør tages i betragtning, når vaccinen gives i forbindelse med det primære vaccinations-program til for tidligt fødte børn (født ≤28 ugers graviditet) og spædbørn med et umodent respirationssystem. Da fordelen ved vaccination er stor for denne gruppe af spædbørn, bør vaccination ikke udelades eller udsættes.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Med undtagelse af immunsuppressiv behandling (se pkt. 4.4), er der ingen kendt interaktion med andre lægemidler.

Picovax kan administreres samtidig, før og efter andre levende eller inaktiverede vacciner. Vaccinerne bør administreres på forskellige injektionssteder.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

I lighed med andre inaktiverede vacciner forventes Picovax ikke at skade fosteret. Picovax bør kun anvendes til gravide ved klar indikation.

Amning

Virkningen på ammede spædbørn efter indgivelse af Picovax til deres mødre er ikke undersøgt.

Fertilitet

Intet tyder på, at vaccination med Picovax har indvirkning på mænds og kvinders fertilitet. Data fra dyreforsøg viste ingen påvirkninger af reproduktionsorganerne.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Picovax påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigst rapporterede bivirkninger efter administration af Picovax er reaktioner på injektionsstedet, feber og general utilpashed. Disse reaktioner opstår som regel inden for 48 timer efter vaccination og er forbigående.

Anafylaktiske reaktioner rapporteres meget sjældent for vacciner. De nødvendige forholdsregler i forbindelse med behandling af anafylaktiske reaktioner bør altid tages (se pkt. 4.4).

Bivirkningerne anført i tabellen nedenfor er baseret på data fra kliniske studier med spædbørn, børn, unge og voksne, og er klassificeret i henhold til MedDRA System Organ Class. Bivirkningsprofilen for Picovax inkluderer også bivirkninger fra kliniske forsøg og erfaring med vacciner, der har et højere poliovirus-antigenindhold end Picovax, enten som en enkeltkomponentvaccine eller kombineret med andre vaccine-antigener og aluminiumhydroxidhydrat.

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasser og frekvens** | **Bivirkninger** |
| **Immunsystemet** Meget sjælden (<1/10.000) | Anafylaktisk reaktion  Hypersensitivitet |
| **Metabolisme of ernæring**  Meget almindelig (≥1/10) | Nedsat appetit |
| **Nervesystemet** Meget almindelig (≥1/10) | Hovedpine  Døsighed |
| Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) | Feberkramper |
| **Mave-tarmkanalen**  Almindelig (≥1/100 to <1/10) | Diarré  Opkastning  Kvalme |
| **Hud og subkutant væv** Almindelig (≥1/100 to <1/10) | Udslæt |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** Almindelig (≥1/100 to <1/10) | Myalgi |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** Meget almindelig (≥1/10) | Feber  Gråd  Træthed  Irritabilitet  Smerte på injektionsstedet  Rødme på injektionsstedet Hævelse på injektionsstedet |
| Almindelig (≥1/100 til <1/10) | Hæmatom på injektionsstedet  Kløe på injektionsstedet |
| Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Feber (>40 °C) |
| Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Granulom på injektionsstedet |

*Pædiatrisk population*

Sikkerheden af Picovax er vurderet i kliniske studier med spædbørn fra 6 ugers alderen, børn og unge.

Vaccination af for tidligt fødte spædbørn (≤28 ugers graviditet) er associeret med en potentiel risiko for apnø (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der forventes ikke bivirkninger som følge af overdosering udover de i pkt. 4.8 anførte.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Poliovaccine, trivalent, inaktiveret

ATC-kode: J 07 BF 03.

Virkningsmekanisme

Picovax stimulererer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod poliovirus type 1, 2 og 3 ved primær vaccination og revaccination.

Pædiatrisk population

Kliniske forsøg med Picovax er udført i spædbørn, børn og unge.

Neutraliserende antistoftitre ≥8 mod poliovirus type 1, 2 og 3 anses for at være et udtryk for beskyttelse mod poliomyelitis. Immunitet mod én type poliovirus giver ikke beskyttelse mod de to andre typer.

I de kliniske forsøg med Picovax er serokonvertering og serobeskyttelse undersøgt i forskellige primære vaccinationsserier. Resultaterne er opsummeret i tabellen nedenfor:

**Serokonvertering og serobeskyttelse opnået én måned efter primær vaccination med 3 doser Picovax.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vaccinationsserie | 6, 10 og 14 uger | | 2, 4 og 6 måneder |
| N = 204 | N = 473 | N = 355 |
| % | % | % |
| Poliovirus type 1 |  |  |  |
| Serokonverteringa | 98,5 | 97,1 | 96,1 |
| Serobeskyttelseb | 100 | 97,9 | 96,6 |
| Poliovirus type 2 |  |  |  |
| Serokonverteringa | 94,6 | 94,2 | 100 |
| Serobeskyttelseb | 100 | 100 | 100 |
| Poliovirus type 3 |  |  |  |
| Serokonverteringa | 99,5 | 98,3 | 99,2 |
| Serobeskyttelseb | 99,5 | 99,0 | 99,2 |

a Serokonvertering: en poliovirus type-specifik post-vaccinationstiter ≥4 gange over den estimerede maternelle antistoftiter (baseret på en halveringstid af præ-vaccinationstitre på 28 dage) *og* en poliovirus type-specifik post-vaccinationstiter ≥8.

b Serobeskyttelse: en poliovirus type-specifik post-vaccinationstiter ≥8.

Revaccination med Picovax er undersøgt i spædbørn, børn og unge tidligere vaccineret med enten Picovax eller en anden inaktiveret poliovirus (IPV) vaccine. Resultaterne er opsummeret i tabellen nedenfor:

**Serobeskyttelse opnået én måned efter revaccination med 1 dose Picovax.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vaccinationsserie | Revaccination i alderen 9 måneder | Revaccination i alderen 15-18 måneder | | Revaccination i alderen 10-15 år |
| Primær vaccination ved 6, 10 og 14 uger | Primær vaccination ved 2, 4 og 6 måneder | | Primær vaccination ved 3, 5 og 12 måneder samt revaccineret ved 5 år |
| N = 441\* | N = 336\* | N = 309\*\* | N = 59\*\* |
| % | % | % | % |
| Poliovirus type 1 |  |  |  |  |
| Serobeskyttelseb | 99.8 | 97.0 | 100 | 100 |
| Poliovirus type 2 |  |  |  |  |
| Serobeskyttelseb | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Poliovirus type 3 |  |  |  |  |
| Serobeskyttelseb | 100 | 100 | 100 | 100 |

b Serobeskyttelse: En poliovirus type-specifik post-vaccinationstiter ≥8.

\* Tidligere vaccination med Picovax

\*\* Tidligere vaccination med en anden IPV vaccine

Der forligger ikke kliniske data for primær vaccination mod poliomyelitis efter spædbarnsalderen. IPV vacciner kan, ifølge officielle anbefalinger, administreres til ikke-vaccinerede børn, unge og voksne.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Studier af farmakokinetiske egenskaber kræves ikke for vacciner.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter enkeltdosis og gentagne doser.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhydroxid

Natriumphosphat monobasisk monohydrat

Natriumchlorid

Medium 199 (indeholder phenolrødt som pH indikator)1

Phenoxyethanol

Vand til injektionsvæsker

1 Medium 199 indeholder vitaminer, mineralsalte, aminosyrer inklusive phenylalanin.

For adjuvanser, se pkt. 2.

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må Picovax ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

24 måneder.

Efter anbrud af hætteglasset: Højst 28 dage ved 2 °C-8 °C.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses. Vaccinen skal kasseres, hvis den har været udsat for frost.

Før anbrud opbevares hætteglasset i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af vaccinen, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Flerdosishætteglas (type I glas) med chlorbutylgummiprop og aluminiumskapsel. Fra hvert hætteglas kan udtages 5 doser á 0,5 ml. Gummiproppen indeholder ikke latex.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10, 20 og 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Picovax skal omrystes før brug, indtil vaccinen fremstår som en lyserød til rød suspension af hvide og grå partikler.

Picovax må ikke anvendes, hvis vaccinen er gul.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61354

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. maj 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. oktober 2023