

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO 2016 -03- 1 0

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLIORIX, roztwór do wstrzykiwań
Vaccinum poliomyelitidis inactivatum
Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus polio typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
Inaktywowany wirus polio typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
Inaktywowany wirus polio typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

POLIORIX spełnia wymagania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące substancji biologicznych oraz szczepionek przeciw *poliomyelitis*.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka POLIORIX jest zalecana do czynnego uodporniania przeciw *poliomyelitis* od 6. tygodnia życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionka POLIORIX może być podawana od 6. tygodnia życia.

Schemat szczepienia podstawowego i przypominającego powinien być zgodny z oficjalnymi zaleceniami tj. z Programem Szczepień Ochronnych.

W Belgii szczepienie podstawowe szczepionką przeciw *poliomyelitis* inaktywowaną rozpoczyna się u dzieci powyżej drugiego miesiąca życia. Szczepionka POLIORIX może być podawana od 6. tygodnia życia. Zaleca się zachowanie 8. tygodniowego odstępu pomiędzy pierwszą, a drugą dawką szczepionki oraz odstępu 8. miesięcznego pomiędzy dawką drugą a trzecią. Czwarta dawka powinna zostać podana w wieku 6 lat.

Następnie zaleca się podawanie dawki przypominającej od 16. roku życia i co 10 lat u dorosłych dla osób podróżujących do rejonów endemicznych.

Sposób podawania

Szczepionka POLIORIX powinna być podawana głęboko domięśniowo, u niemowląt i małych dzieci w przednio-boczną część uda; u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionka POLIORIX jest przeciwwskazana u osób z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników szczepionki, neomycynę lub polimiksynę (substancje, które mogą być obecne w ilościach śladowych w szczepionce), a także u osób, u których wystąpiły objawy uczuleniowe po wcześniejszym podaniu inaktywowanej szczepionki przeciwko *poliomyelitis*.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka POLIORIX nie powinna być podawana osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają, aby szczepienie poprzedzone było przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed każdym szczepieniem, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. W związku z tym należy podjąć działania, zapobiegające ewentualnym urazom w następstwie upadku.

Czynna odpowiedź immunologiczna, to znaczy wytwarzanie przeciwciał, może być osłabiona u pacjentów z zaburzeniami odporności wynikającymi np. ze stosowania leków immunosupresyjnych, chorób genetycznych, zakażenia wirusem HIV, a także z innych przyczyn.

Szczepionka POLIORIX powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia. Po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

POLIORIX w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zgodnie z obecnie przyjętą praktyką w czasie jednej sesji szczepiennej podaje się kilka szczepionek. W przypadku jednoczesnego podawania różnych szczepionek należy podawać je w różne miejsca ciała. Szczepionkę POLIORIX można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami zawierającymi antygeny błonicy, tężca i krztuśca (DTP), wirusa zapalenia wątroby typu B oraz *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), jednakże miejsca szczepienia muszą być różne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma odpowiednich danych klinicznych na temat stosowania szczepionki POLIORIX w okresie ciąży i karmienia piersią oraz odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu na czynności rozrodcze.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

POLIORIX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej jest oparty na danych pochodzących z badań klinicznych z udziałem niemowląt i dzieci. W badaniach tych, pacjentom podawano jednocześnie inne szczepionki, dlatego też związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy podaniem szczepionki POLIORIX a występowaniem wymienionych objawów nie został ustalony.

Działania niepożądane, uznane za przynajmniej prawdopodobnie powiązane ze szczepieniem zostały podzielone według częstości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: biegunka, wymioty

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo często: utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania, gorączka

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo często: nerwowość, niepokój, nietypowy płacz

Monitorowanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw poliomyelitis, trójskładnikowa, inaktywowana, cały wirus, kod ATC J07BF03.

Po zakończeniu szczepienia pierwotnego obejmującego dwie dawki u ponad 99% niemowląt stwierdzono przeciwciała neutralizujące przeciw 3 serotypom wirusa *poliomyelitis*.

U wszystkich niemowląt stwierdzono przeciwciała neutralizujące przeciw 3 serotypom wirusa *poliomyelitis* po zakończeniu szczepienia pierwotnego obejmującego trzy dawki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol

Medium 199

Formaldehyd

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionka POLIORIX nie powinna być mieszana w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Jeżeli szczepionka ulegnie zamrożeniu, nie należy jej podawać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szczepionka POLIORIX jest przejrzystym wodnym roztworem.

Szczepionka 1-dawkowa

Fiolki po 0,5 ml ze szkła typu I zamknięte szarym, gumowym, butylowym korkiem w tekturowym pudełku po 1, 10, 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionki należy upewnić się co do braku zmian zabarwienia i obecności ciał obcych w fiolce. W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian, szczepionki nie należy podawać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia
Tel.: +32 (0)2 656 8111
Faks: +32 (0)2 656 8000

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10397

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.05.2009 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2016 -03- 22