

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polio Sabin – oral, zawiesina doustna
Vaccinum poliomyelitidis perorale
Szczepionka przeciw poliomyelitis, doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 krople = 0,1 ml) zawiera:

Poliowirus typ 1 (szczep Sabin LS-c, 2ab), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{6,0}$ CCID ₅₀ **
Poliowirus typ 2 (szczep Sabin P712, ch, 2ab), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{5,0}$ CCID ₅₀ **
Poliowirus typ 3 (szczep Sabin Leon 12a, 1b), żywy, atenuowany*	$\geq 10^{5,8}$ CCID ₅₀ **

*Wirusy są namnażane w hodowli ludzkich komórek diploidalnych MRC-5.

**CCID₅₀ - Cell Culture Infective Dose 50% (Dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina jest zwykle bezbarwna, jednakże z powodu niewielkich wahań pH, zabarwienie może być od jasnożółtego do jasnoróżowego.

Szczepionka 10-dawkowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Polio Sabin – oral jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko poliomyelitis (polio) wywołanego przez 3 różne typy poliovirusa: typ 1, 2, 3. Szczepionka może być stosowana u osób w każdym wieku, które nie były szczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione przeciwko polio oraz u tych, które udają się do krajów endemicznego występowania polio.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 dawka = 2 krople (0,1 ml).

Schematy szczepienia podstawowego oraz dawki przypominające powinny być dostosowane do oficjalnych zaleceń tj. Programu Szczepień Ochronnych.

W Belgii szczepionkę można podawać od 2. miesiąca życia.

Dawki są podawane w odstępach: 8 tygodni pomiędzy pierwszą i drugą dawką oraz 8 miesięcy pomiędzy drugą i trzecią dawką. Czwarta dawka powinna być podana w 6. roku życia.

Jeżeli cykl szczepienia został przerwany, to nie ma konieczności rozpoczynania cyklu szczepienia od początku, ale należy podać kolejne dawki.

Dawka przypominająca powinna być również podana osobom, które udają się do krajów endemicznego występowania polio.

Sposób podawania

Szczepionka Polio Sabin – oral jest przeznaczona wyłącznie **do stosowania doustnego**.
Szczepionki Polio Sabin - oral w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Jedna dawka szczepionki składa się z 2 kropli. Szczepionkę należy podawać za pomocą dołączonego kropłomierza.

Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia. Można ją podać bezpośrednio na język lub może być zmieszana z napojem lub żywnością, które nie zawierają substancji (np. konserwantów) mogących unieczynnić wirusy. Szczepionkę można podać w roztworze cukru, w mleku, na kawałku chleba lub na kostce cukru. Szczepionka ma gorzko-słony smak z powodu zawartości chlorku magnezu jako stabilizatora i można ją podawać w syropie lub na kostce cukru, szczególnie małym dzieciom.

U dzieci karmionych piersią zaleca się zachowanie odstępu 2 godzin od karmienia przed i po szczepieniu, aby zapobiec kontaktowi wirusa z przeciwciałami obecnymi w mleku matki.

Należy uważać, aby nie zanieczyścić kropłomierza śliną szczepionego dziecka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz ogólna nadwrażliwość na neomycynę, polimyksynę B (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych).

Kontaktowe zapalenie skóry spowodowane stosowaniem neomycyny lub polimyksyny B w wywiadzie, nie stanowi przeciwwskazania.

Podanie szczepionki Polio Sabin – oral jest przeciwwskazane u osób, u których wystąpiły objawy uczuleniowe po wcześniejszym podaniu doustnej szczepionki przeciw *poliomyelitis* firmy GlaxoSmithKline Biologicals.

Pierwotne lub wtórne niedobory odporności. W tych przypadkach zaleca się stosowanie inaktywowanej szczepionki przeciwko polio (IPV).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionki Polio Sabin - oral w żadnym przypadku nie wolno wstrzykiwać.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie Polio Sabin – oral powinno być odroczone w okresie ostrych chorób przebiegających z gorączką oraz w okresie uporczywych biegunek lub wymiotów. Łagodne zakażenie nie stanowi przeciwwskazania do podania szczepionki.

Wystąpienie biegunki i (lub) wymiotów jak również zakażenia przewodu pokarmowego może wpływać na skuteczność szczepionki Polio Sabin-oral. W przypadku wystąpienia biegunki po podaniu szczepionki, podana dawka nie może być uwzględniana i należy podać następną dawkę po ustąpieniu objawów choroby.

Atenuowane wirusy polio namnażają się w jelicie i mogą być wydalone w kale, co może trwać przez kilka tygodni.

Obserwowano przypadki przeniesienia wydalonego wirusa szczepionkowego na seroujemne osoby mające kontakt z osobami szczepionymi. W związku z tym osoby kontaktujące się z osobami niedawno szczepionymi powinny ściśle przestrzegać higieny osobistej. Istnieje bowiem ryzyko (aczkolwiek bardzo małe) wystąpienia u nich porażennej postaci poliomyelitis spowodowanej wirusami szczepionkowymi.

Zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej, należy zaproponować szczepienie w tym samym czasie osobom przypuszczalnie nieuodpornionym a pozostającym w bliskim kontakcie z osobą szczepioną (np. nieuodpornieni rodzice).

Polio Sabin – oral jest szczepionką zalecaną w celu rutynowego szczepienia oraz kontroli epidemii, jednak należy wziąć pod uwagę, że szczepionka może nie modyfikować przebiegu choroby ani zapobiec wystąpieniu choroby u osób już zakażonych dzikim wirusem w momencie szczepienia.

Wcześniejsze szczepienie szczepionką IPV nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki Polio Sabin – oral.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, ochronna odpowiedź immunologiczna może nie zostać wywołana u wszystkich szczepionych osób.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Polio Sabin – oral może być podana równocześnie ze szczepionkami: BCG, przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *Haemophilus influenzae* typ b, błonicy, tężcowi i krztuścowi, odrze, śwince i różyczce, jeżeli jest to zgodne ze schematem szczepień.

Jednoczesne stosowanie szczepionki Polio Sabin – oral i szczepionki przeciw rotawirusom nie ma wpływu na odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa poliomyelitis, jednak może nieznacznie zmniejszyć odpowiedź immunologiczną na szczepionkę rotawirusową. W badaniu klinicznym, w którym podawano jednocześnie szczepionkę Polio Sabin – oral i szczepionkę przeciw rotawirusom GSK Biologicals (Rotarix) wykazano, że ochrona kliniczna przeciw ciężkim zapaleniom żołądka i jelit była utrzymana.

Jeżeli szczepionka Polio Sabin – oral nie może być podana jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami wirusowymi, należy zachować odstęp co najmniej 4 tygodni między podaniem dwóch różnych, żywych, atenuowanych szczepionek wirusowych.

Leczenie immunosupresyjne może zmniejszać odpowiedź immunologiczną, zwiększać namnażanie wirusów w jelicie i przedłużać czas wydalania wirusa z kałem (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Pomimo że nie ma dowodu na to, że żywe atenuowane poliovirusy wywierają niekorzystny wpływ na płód, to zgodnie z ogólnymi zaleceniami, szczepionkę Polio Sabin – oral można podać ciężarnej kobiecie jedynie w przypadku, gdy istnieją wyraźne wskazania do uodpornienia ze względu na możliwość zakażenia się dzikim poliovirusem.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres trzech miesięcy od szczepienia.

Karmienie piersią

W badaniach klinicznych nie badano wpływu szczepionki Polio Sabin – oral podawanej matkom na dzieci karmione piersią. Nie zostały ustalone przeciwwskazania do szczepienia matek karmiących piersią.

Szczepionka może być podawana matkom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań w celu określenia wpływu szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, mając na uwadze profil działań niepożądanych występujących po

podaniu szczepionki, jej wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn można uznać za mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

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 ($< 1/10\ 000$)

Odnotowano występowanie niespecyficznych objawów takich jak gorączka, wymioty i biegunka po szczepieniu, jednak nie ustalono związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki a zgłaszanymi działaniami niepożądanymi.

Bardzo rzadko opisywano czasowy związek pomiędzy podaniem doustnej szczepionki Polio Sabin - oral a występowaniem postaci porażennej poliomyelitis u osób szczepionych lub nieuodpornionych z ich otoczenia (rzadziej niż 1 na 1 milion podanych dawek). Większość poszczeniennych porażen występowało po podaniu pierwszej dawki.

Odnotowano również bardzo rzadko występowanie objawów uczuleniowych, w tym reakcji anafilaktoidalnych.

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

Sporadycznie zgłaszano przypadki przedawkowania. Przedawkowanie nie wywoływało objawów choroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciwko poliomyelitis, trójskładnikowe, żywe atenuowane, kod ATC J07BF02.

Atenuowane poliovirusy namnażają się w jelicie i stymulują wytwarzanie przeciwciał zarówno miejscowych, jak również krążących we krwi. Wirusy tych 3 typów mogą nie namnażać się jednocześnie. Wydalanie wirusa szczepionkowego z kałem może utrzymywać się przez kilka tygodni i może być przyczyną transmisji wirusa w otoczeniu osoby zaszczepionej.

Po podaniu trzech dawek stwierdzono, że $\geq 98\%$ osób uzyskało seroprotekcję w stosunku do każdego z trzech typów wirusa.

Szczepionka Polio Sabin – oral spełnia wymagania WHO dotyczące produkcji substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko polio.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań przeprowadzonych na zwierzętach, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu chlorek
L-arginina
Polisorbat 80
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Patrz punkt 4.2 Sposób podawania.

6.3 Okres ważności

1 rok w temperaturze 2°C – 8°C.

2 lata w temperaturze -20°C.

Termin ważności szczepionki jest podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w zamrażarce (-20°C), zgodnie z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Zamrażanie i rozmrażanie nie wpływa na moc szczepionki.

Szczepionka powinna być transportowana w temperaturze 2°C – 8°C.

Po otwarciu fiolki, produkt powinien być przechowywany w lodówce i zużyty w ciągu 8 godzin, ponieważ istnieje możliwość zanieczyszczenia szczepionki. Jeśli nie jest możliwe spełnienie tych warunków, szczepionka powinna być zniszczona.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka po 1 ml (10 dawek) ze szkła (typ I) z korkiem z gumy butylowej z dołączonym kroplomierzem z nasadką w tekturowym pudełku – opakowania po 1, 25, 50 lub 100 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. Szczepionka jest zwykle bezbarwna, jednakże z powodu niewielkich wahań pH kolor szczepionki może ulegać zmianie (od jasnożółtego do jasnoróżowego). Zmiana koloru w tym zakresie nie świadczy o obniżeniu jakości szczepionki.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, szczepionki nie należy podawać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpadów 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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0526

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.06.1991

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.04.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO