

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2007-09-21

Q13

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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)

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Polio Sabin – oral wskazana jest czynnego uodporniania przeciwko poliomyelitis (polio) wywoływanego przez 3 różne typy poliowirusa: 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 powinna być podawana **wyłącznie doustnie**.

Szczepionka jest w postaci gotowej do użycia. Można ją podać bezpośrednio na język lub może być zmieszana z napojem lub żywnością, które nie zawierają 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 u małych dzieci.

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą 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

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

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

Szczepionka Polio Sabin – oral nie może być w żadnym wypadku podawana jako wstrzyknięcie.

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). Istnieje bowiem ryzyko (aczkolwiek bardzo małe) wystąpienia u nich porażennej postaci poliomyelitis spowodowanej wirusami szczepionkowymi.

W niektórych populacjach i grupach zaszczepionych osób obserwowano niższą serokonwersję. Różnorodne czynniki mogą uniemożliwiać optymalne namnażanie się w jelicie wirusów trzech typów, nawet po podaniu trzech dawek szczepionki.

Polio Sabin – oral jest szczepionką zalecaną w celu kontroli epidemii, jednak należy wziąć pod uwagę, że szczepionka nie może 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.

Biegunka i wymioty, jak również zakażenia przewodu pokarmowego, mogą uniemożliwiać namnażanie się wirusów u osób szczepionych.

4.5 Interakcje z innymi lekami 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.

Szczepionka może być również stosowana jednocześnie ze szczepionkami przeciwko odrze, śwince i różyczce, o ile jest to zgodne z kalendarzem szczepień. W przeciwnym razie należy zachować odstęp

co najmniej 4 tygodni między podaniem dwóch różnych, żywych, atenuowanych szczepionek wirusowych.

4.6 Ciąża lub laktacja

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.

Laktacja

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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Odnotowano występowanie objawów takich jak gorączka, wymioty i biegunka po szczepieniu, jednak nie ustalono związku przyczynowego pomiędzy podaniem szczepionki a zgłoszonym działaniem niepożądanym.

Sporadycznie opisywano występowanie porażenia u osób szczepionych lub nieuodpornionych z ich otoczenia (częstość od 1:10 milionów do 1:1 milion). Większość poszczepiennych porażenia występowało po podaniu pierwszej dawki.

Odnotowano również bardzo rzadko występujące objawy uczuleniowe, w tym reakcje anafilaktyczne.

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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

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.

Po otwarciu fiolki preparat powinien być przechowywany w lodówce i zużyty w ciągu 8 godzin ponieważ istnieje możliwość zanieczyszczenia szczepionki. W uzasadnionych przypadkach, przy zachowaniu zasad aseptyki fiolka może być przechowywana do 48 godzin. Jeśli nie jest możliwe spełnienie tych warunków szczepionka powinna być zniszczona.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Przechowywać w temperaturze – 20°C (w zamrażarce), jeśli produkt nie jest przeznaczony do szybkiego użycia.

Zamrażanie i rozmrażanie nie wpływa na moc szczepionki.

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

- Dodatkowe dane dotyczące stabilności.

Podane poniżej dane eksperymentalne potwierdzają stabilność szczepionki i nie stanowią zalecenia co do warunków przechowywania.

Szczepionka stabilizowana chlorkiem magnezu zachowuje odpowiednią immunogenność przez 18 miesięcy przy przechowywaniu w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce), przez 6 tygodni przy przechowywaniu w temperaturze 25°C oraz przez 3 dni w temperaturze 37°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed podaniem szczepionkę należy ocenić wzrokowo pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych np. nieprawidłowego koloru. 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 resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpadów należy usunąć w sposób zgodny 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
Fax.: +32(0)2 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0526

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: dn. 28.06.1991
Data przedłużenia pozwolenia: dn. 12.01.1999
dn. 11.03.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -02- 1-1 MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15