

Příbalová informace, monodávkové balení

Informace pro použití, čtěte pozorně!

POLIO SABIN™ (oral)

Poliovirus (Sabin), typ 1, 2 a 3

roztok k vnitřnímu užití

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie.

Složení

Léčivé látky

Jedna dávka vakcíny (viz Dávkování) obsahuje: Poliovirus (Sabin) typ 1 (LS-c 2ab) min. 10^6 TCID₅₀, Poliovirus (Sabin) typ 2 (P712, Ch, 2ab) min. 10^5 TCID₅₀ a Poliovirus (Sabin) typ 3 (Leon 12a,1b) min. $10^{5,5}$ TCID₅₀.

Pomocné látky: hexahydrát chloridu hořečnatého, arginin, polysorbát 80, neomycin-sulfát (stopy), polymyxin-B-sulfát (stopy), čištěná voda.

Indikační skupina

Imunopreparát, vakcína proti poliomyelitidě.

Charakteristika

Vakcína POLIO SABIN™ (oral) je stabilizovaný přípravek obsahující živé atenuované viry poliomyelitidy kmenů Sabin typu 1 (LS-c, 2ab), typu 2 (P712, Ch, 2ab) a typu 3 (Leon 12a1b).

Viry se získávají množением na tkáňových kulturách lidských diploidních buněk MRC-5.

Vakcína je stabilizována chloridem hořečnatým, což způsobuje její hořkoslanou chuť.

POLIO SABIN™ (oral) je bezbarvá čirá kapalina, jejíž barva se však vzhledem k mírné variabilitě pH může pohybovat v rozmezí od světle žluté po světle červenou. Zabarvení pohybující se v tomto rozmezí nesignalizuje znehodnocení vakcíny.

POLIO SABIN™ (oral) indukuje asymptomatickou infekci, která vyvolává ochranu proti poliovirům typu 1, 2 a 3.

POLIO SABIN™ (oral) splňuje požadavky WHO kladené na biologické substance a na per-orální vakcíny proti poliomyelitidě.

Terapeutické indikace

Vakcína POLIO SABIN™ (oral) je indikována pro aktivní imunizaci dětí nebo vnímavých dospělých proti onemocnění způsobenému polioviry typu 1, 2 a 3.

Kontraindikace

Vakcína POLIO SABIN™ (oral) nesmí být aplikována jedincům s prokázanou přecitlivělostí na neomycin, polymyxin nebo jinou součást vakcíny. Výskyt dermatitidy po kontaktu s neomycinem není pro očkování překážkou.

Vakcína nemá být podána pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí. Těmto jedincům se doporučuje podat inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě.

Podle doporučení „Rozšířeného programu imunizace“ (Expanded Programme on Immunisation, EPI) není infekce HIV (symptomatická ani asymptomatická) kontraindikací pro očkování vakcínou POLIO SABIN™ (oral).

Nežádoucí účinky

Po aplikaci vakcíny se mohou vyskytnout některé nespecifické příznaky a projevy, jako jsou například horečka, nevolnost, bolesti hlavy, zvracení a průjemy. Jejich výskyt však nemusí být vždy spojen přímo s vakcinací.

U očkovaných jedinců nebo u citlivých osob, s nimiž byli očkováni v kontaktu, se mohou v časové souvislosti spojené s očkováním vakcínou POLIO SABIN™ (oral) objevit symptomy paralytické poliomyelitidy.

Frekvence postvakcinačního výskytu paralytické poliomyelitidy je velmi nízká; uvádí se jeden případ onemocnění na milion očkovaných.

Velmi vzácně byly hlášeny případy výskytu alergické reakce (včetně anafylaktické reakce).

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcína POLIO SABIN™ (oral) může být podle tzv. „Rozšířeného programu imunizace“ (EPI) aplikována souběžně s vakcínami proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli, proti tuberkulóze, proti spalničkám i proti hepatitidě B.

Může být rovněž aplikována souběžně s trojvakcínou proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, pokud to odpovídá vakcinačnímu schématu. Jinak musí být dodrženy nejméně měsíční intervaly mezi očkováním dvěma rozdílnými živými atenuovanými virovými vakcínami.

Předcházející vakcinace IPV (inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě) není kontraindikací pro použití POLIO SABIN™ (oral).

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Monodávková balení: jedna imunizační dávka je obsažena ve třech kapkách vakcíny (0,135 ml).

V ČR platí následující vakcinační schéma:

Základní očkování se provede dvěma dávkami živé očkovací látky podanými odděleně ve dvou etapách (březen, květen) u dětí, které se narodily v předcházejícím roce.

Přeočkování se provede v kalendářním roce následujícím po roce, v němž bylo provedeno základní očkování, a to opět ve dvou etapách (březen, květen) a dále u dětí ve 13. roce života ve druhé etapě (květen). Za úplné očkování se považuje aplikace pěti dávek očkovací látky.

Dospělým, u nichž se předpokládá, že by mohli být vystaveni vysokému riziku nákazy, a těm, kteří cestují do endemických oblastí, se rovněž doporučuje přeočkování.

Způsob podání

Vakcína je určena pouze pro perorální aplikaci.

Vakcína je stabilizována chloridem hořečnatým, má hořkoslanou chuť. Může být podávána přímo, nebo ji lze smíchat s potravou nebo s nápoji, které však nesmějí obsahovat přísady, které mohou polioviry inaktivovat (například konzervancia).

Zvláště u malých dětí je vhodné podání vakcíny na kostce cukru, v sirupu, v mléce, je možné použít chléb.

Vakcína nesmí být v žádném případě aplikována intravenózně ani intramuskulárně.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přestože není dokázáno, že živé atenuované polioviry mohou ovlivnit vývoj plodu, nemá být vakcína podána těhotným ženám, pokud nejsou vystaveny zřejmému riziku infekce divokými polioviry.

Kojení

Vliv aplikace vakcíny POLIO SABIN™ (oral) kojícím matkám na vývoj kojených dětí nebyl v klinických studiích sledován. Přesto není kojení považováno za kontraindikaci.

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Podobně jako je tomu u jiných vakcín, i očkování vakcínou POLIO SABIN™ (oral) by mělo být odloženo u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním, přetrvávajícím průjmem a zvracením. Lehké onemocnění bez horeček není kontraindikací pro podání vakcíny.

Osoby, které jsou v kontaktu s očkovánými jedinci, by měly dbát na přísnou osobní hygienu, protože polioviry, které se po podání vakcíny množí ve střevě, mohou ve stolici očkované osoby přetrvávat po dobu 6 týdnů (výjimečně i déle) po očkování. Pacienti s deficitem imunity nesmí být v kontaktu s jedinci očkovánými živou oslabenou vakcínou proti poliomyelitidě. Lékař by měl nabídnout podání vakcíny neočkovaným osobám (např. rodinným příslušníkům) žijícím v blízkém kontaktu s jedincem očkováným vakcínou Polio Sabin (oral).

Vlivem různých nespecifických faktorů se může stát, že u některých skupin populace nemusí dojít ani po třech dávkách vakcíny k dostačující sérokonverzi. Z tohoto důvodu platí v ČR pětidávkové základní vakcinační schema.

Očkování vakcínou POLIO SABIN™ (oral) se doporučuje ke zvládnutí průběhu epidemie. Je nutné si však uvědomit, že očkováním se nemusí zabránit rozvoji nemoci u osob již infikovaných divokými polioviry.

Zvracení, průjmy a gastrointestinální infekce snižují účinnost vakcíny.

U multidávkového balení je při aplikaci nutné zabránit kontaminaci kapátka od slin.

Vakcína pravděpodobně neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel ani při obsluze strojů.

Předávkování

Byly hlášeny ojedinělé případy předávkování. Toto předávkování dosud nevedlo k rozvoji poliomyelitidy.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Pro zachování optimálního účinku vakcíny POLIO SABIN™ (oral) je nutné omezit působení vyšších (t.j. pokojových) teplot na vakcínu na minimální dobu.

Vakcína musí být uchovávána ve vnitřním obalu v chladničce při teplotě +2 až +8°C (doba použitelnosti je 1 rok) nebo v mrazničce při -20°C (doba použitelnosti je 2 roky).

Pokud se nepočítá s bezprostřední aplikací vakcíny, doporučuje se uchovávat vakcínu

při teplotě -20°C a nižší, protože se tak zabrání snížení účinnosti přípravku.

Doplňující údaje o stabilitě vakcíny:

Následující informace poskytují pouze přehled o stabilitě vakcíny a v žádném případě není možné považovat je jako doporučení pro uchovávání.

Při uchovávání při teplotě +2 až +8°C si vakcína udržuje účinnost po dobu 18 měsíců, při teplotě 25°C po dobu 6 týdnů a při teplotě 37°C jen 3 dny.

Stabilita vakcíny v plastické tubě a ve skleněných lahvičkách je podobná.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Nespotřebované multidávkové balení má být okamžitě zmrazeno. Opakované zmrazování a rozmrazování nemá vliv na účinnost vakcíny.

Vakcína má být před použitím zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na vzhled.

Pokud vakcína nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Velikost balení

1x1 dávka, 10x1 dávka, 25x1dávka, 100x1 dávka v monodávkových polyethylenových tubách.
Na trhu se nemusí vyskytovat všechny velikosti balení.

Datum poslední revize: 4.5.2005

POLIO SABIN™ je ochranná známka

© GlaxoSmithKline Biologicals

Logo GSK