

Souhrn SPC: 97918 POLIO SABIN (ORAL) POR SOL 1X100DÁV-LA SKX B R

59/323/91-C

59/0323/91-C/S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

POLIO SABIN (TM) (ORAL)

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

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 z opičích ledvin.

Léčivé látky

Jedna dávka vakcíny (0,1 ml) obsahuje: Poliovirus (Sabin) typ 1 (LS-c 2ab) min. 10 na 6 TCID₅₀, Poliovirus (Sabin) typ 2 (P712, Ch, 2ab) min. 10 na 5 TCID₅₀ a Poliovirus (Sabin) typ 3 (Leon 12a1b) min. 10 na 5,5 TCID₅₀.

POLIO SABIN (oral) splňuje požadavky WHO kladené na biologické substance a na perorální vakcíny proti poliomyelitidě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k vnitřnímu užití.

Popis přípravku: čirá, narůžovělá až oranžová tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

U dodávaných vícedávkových balení je jedna dávka obsažena ve dvou kapkách odebraných speciálním kapátkem přiloženým k multidávkové lahvičce nebo přímo z multidávkové plastické tuby.

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 (např. 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.

4.3. Kontraindikace

Vakcína POLIO SABIN (oral) nesmí být aplikována jedincům s prokázanou přecitlivělostí na neomycin 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 posílenou inaktivovanou vakcínu proti poliomyelitidě (enhanced Inaktivované Polio Vaccine, eIPV).

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

4.4. Zvláštní upozornění

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.

Podle zásad správné klinické praxe by se mělo vždy, když se dětem aplikuje vakcína POLIO SABIN (oral), nabídnout podání vakcíny i potenciálně vnímavým osobám žijícím v blízkém kontaktu s očkovanými jedinci (např. neočkovaným rodičům), protože existuje riziko (i když velmi malé) přenosu infekce paralytické poliomyelitidy z očkovaného jedince na okolí. Osoby, které jsou v blízkém kontaktu s očkovanými jedinci, by měly dbát na zvýšenou osobní hygienu.

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 poliioviry.

Zvracení, průjem a gastrointestinální infekce snižují účinnost vakcíny.

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

4.5. 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 dodržen nejméně měsíční interval mezi očkováním dvěma rozdílnými živými atenuovanými virovými vakcínami. Předcházející vakcinace IPV (inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě) není kontraindikací pro použití POLIO SABIN (oral).

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Kojení

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

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není pravděpodobné, že by podání vakcíny mohlo ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluhování strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

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

U očkovaných jedinců nebo u citlivých osob, s nimiž byli očkovaní 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).

4.9. Předávkování

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparát. ATC skupina: J07BF02.

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

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny vyžadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Preklinická data vyhovují požadavkům WHO. Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouholetým používáním v praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Magnesii chloridum hexahydricum, polysorbatum 80, neomycini sulphas (stopy), aqua purificata.

6.2. Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti vakcíny je uvedena na obalu.

Pokud je vakcína uchovávána v chladničce při teplotě +2 až +8 st. C, je doba použitelnosti 18 měsíců. Pokud je vakcína uchovávána v mrazničce při -20 st. C, je doba použitelnosti 2 roky. Nespotřebované multidávkové balení má být okamžitě zmrazeno. Opakované zmrazování a rozmrazování nemá vliv na účinnost vakcíny.

6.4. Uchovávání

Pro zachování optimálního účinku vakcíny POLIO SABIN (oral) je nutné omezit působení vyšších (tj. pokojových) teplot na vakcínu na minimální dobu. Je nutné chránit vakcínu před působením přímého slunečního světla.

Vakcína musí být uchovávána v chladničce při teplotě +2 až +8 st. C nebo v mrazničce při -20 st. C.

Pokud se nepočítá s bezprostřední aplikací vakcíny, doporučuje se uchovávat vakcínu při teplotě -20 st. C a nižší, protože se tak zabrání snížení účinnosti přípravku.

Pokud je vakcína náhodně vystavena působení vyšší teploty nepřesahující teplotní a časové limity (viz. níže), přestává platit původní doba použitelnosti platná pro uchovávání při teplotě +2 st. C až +8 st. C. V takovém případě se musí buď okamžitě použít, nebo zmrazit na teplotu -20 st. C.

Je-li vakcína vystavena vyšším teplotám, které přesahují limity uvedené níže, musí být, pokud je to možné, před aplikací provedena retitrace. Pokud to možné není, musí být vakcína znehodnocena.

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 st. C si vakcína udržuje účinnost po dobu 18 měsíců, při teplotě 25 st. C po dobu 6 týdnů a při teplotě 37 st. C jen 3 dny.

Stabilita vakcíny v plastickém balení a ve skleněných lahvičkách je podobná.

Při uchovávání za teploty -20 st. C je vakcína velmi stabilní; při této teplotě nebylo po dobu více než 5 let pozorováno, že by vakcína ztrácela účinnost.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu

Vícedávková plastická tuba uzavřená ve výlisku z umělé hmoty nebo skleněné lahvičky s hliníkovou pertlí s plastickým kapátkem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení

1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 1 x 25 dávek, plastické tuby.

1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 1 x 50 dávek, 1 x 100 dávek, skleněné lahvičky.

6.6. Návod k použití

Vakcína má být před použitím zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na vzhled. Pokud vakcína nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Barva vakcíny POLIO SABIN (oral) se vzhledem k mírné variabilitě pH může pohybovat v rozmezí od světle žluté po světle červenou.
Zabarvení pohybující se v tomto rozmezí nesignalizuje znehodnocení vakcíny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SmithKline Beecham Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B 1330 Rixensart, Belgie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/323/91-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.11.1991 / 9.4.1997 / 7.11.2001

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

7.11.2001 (č.j. 18966/01) //2001/11/07