

5

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Polio Sabin (oral), oral drops, suspension  
Poliomyelitis vaccine (oral)

Полио Сабин (орал), перорални капки, суспензия  
Ваксина срещу полиомиелит (перорална)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <i>2/120/11236</i>
Разрешение № <i>11-16285/03.01.2012</i>
Обсобрение № <i>8</i> / <i>22.12.2011</i>

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полио Сабин (орал) е стабилизирана суспензия от атенюирани живи полиомиелитни вируси (щамове Sabin) тип 1 (LSc, 2ab), тип 2 (P712 ch, 2ab) и тип 3 (Leon 12a,1b), размножени в MRC-5 човешка диплоидна клетъчна линия.

Полио Сабин (орал) отговаря на изискванията на СЗО за биологични субстанции и перорални полиомиелитни ваксини.

Всяка имунизационна доза от ваксината съдържа не по-малко от:  $10^{6.0}$  CCID<sub>50</sub>\* за тип 1,  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub> за тип 2 и  $10^{5.8}$  CCID<sub>50</sub> за тип 3 живи, атенюирани Sabin щамове на полиовируси.

\* CCID<sub>50</sub> (ККИД<sub>50</sub>) - клетъчно-културелни инфекциозни дози 50 %.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, суспензия

Прозрачна течност, жълтеникаво-розова суспензия за перорално приложение.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Полио Сабин (орал) е показана за активна имунизация на всички възрастни групи срещу инфекции, предизвикани от полиовируси тип 1, 2 и 3.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### ДОЗИРОВКА

При многодозовата опаковка една имунизационна доза се състои от 2 капки.

Капките се откапват със специален капкомер, приложен към многодозовия флакон.

Тъй като ваксинационните схеми са различни в отделните страни, препоръчителната схема за всяка страна трябва да бъде съобразена с националните препоръки.

**Кърмачета:** Първичният имунизационен курс се състои от три дози Полио Сабин (орал). Те трябва да се приложат с интервал не по-кратък от един месец.



Полио Сабин (орал) може да бъде дадена на новороденото, като се има пред вид възможността сероконверсията да бъде по-ниска и необходимостта от прилагането на три задължителни дози на по-късен етап, които да осигурят необходимата защита.

**Деца и възрастни:** За поддържане на нивото на защита срещу полиовирусна инфекция, се препоръчва прилагането на допълнителни дози за реимунизация в зависимост от препоръките на имунизационния календар в съответната страна и понякога при възрастни, при които е налице повишен риск от инфекция, напр. при пътуване в ендемични райони.

## **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Полио Сабин (орал) е само за перорално приложение.

### **ПОЛИО САБИН (ОРАЛ) НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.**

Ваксината може да бъде приета самостоятелно или смесена с течности или храна, ако те не съдържат вещества, които могат да инактивират полио вирусите, напр. консерванти. Подходящи носители са обикновен сироп, мляко, хляб или бучка захар. Тъй като ваксината е стабилизирана с магнезиев хлорид и има горчиво-солен вкус, тя може да бъде давана със сироп или бучка захар, особено при по-малки деца.

При кърмачета ваксината трябва да се прилага за предпочитане два часа преди или след кърмене, за да се избегне контакт с антителата в кърмата.

Трябва да се внимава капкомерът на многодозовия флакон да не се замърси със слюнка от ваксинирания.

#### **4.3. Противопоказания**

Полио Сабин (орал) е противопоказана при лица с известна свръхчувствителност към неомицин или полимиксин или към някоя от другите съставки на ваксината (вж. точки 2 и 6.1). Анамнеза за контактен дерматит към неомицин или полимиксин не е противопоказание.

Полио Сабин (орал) е противопоказана при лица, при които са наблюдавани признаци на свръхчувствителност след предшестващо приложение на перорална полиомиелитна ваксина на GlaxoSmithKline Biologicals.

По принцип, Полио Сабин (орал) не трябва да се прилага на лица, страдащи от първична или вторична имунна недостатъчност. При тези пациенти се препоръчва използването на инактивирана ваксина срещу полиомиелит (IPV).

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### **ПОЛИО САБИН (ОРАЛ) НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА.**

Полио Сабин (орал) се препоръчва за рутинна имунизация и епидемичен контрол.

Полио Сабин (орал) може да не предотврати или повлияе заболяване при лица, вече заразени с дивия тип полиовирус.



Прилагането на Полио Сабин (орал) трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно състояние, продължителни диария или повръщане. Наличието на лека инфекция, като настинка, не е противопоказание за имунизация.

Епизоди на диария и/или повръщане (включително всяка гастро-интестинална инфекция) могат да възпрепятстват приложението на Полио Сабин (орал). В случай на диария, приетата доза не трябва да се смята като част от имунизационната схема и трябва да се повтори след оздравяване.

Атенюираните полиомиелитни вируси се размножават в червата. Фекалната екскреция на ваксиналните вируси може да продължи няколко седмици и тези вируси могат да се предават също на лицата, които са в контакт с ваксинираните. Поради тази причина, лицата, контактни на ваксинираните, трябва да бъдат предупредени за необходимостта от стриктна лична хигиена. Неваксинирани лица, които са в близък контакт с наскоро ваксиниран човек, могат макар и много рядко, да са изложени на риск от ваксинно-свързан паралитичен полиомиелит.

При прилагане на Полио Сабин (орал), добра клинична практика е по същото време да се предложи имунизация и на възприемчивите лица, които са в близък контакт с ваксинирания (например неваксинирани родители).

Както при всички ваксини, защитен имунен отговор може да не се постигне при всички ваксинирани.

Предишна ваксинация с IPV (инактивирана полиомиелитна ваксина) не е противопоказание за прилагане на Полио Сабин (орал).

Според препоръките на Разширената програма за имунизация (Expanded Programme on Immunisation (EPI)) симптоматичната или асимптоматична инфекция с човешкия имунодефицитен вирус не е противопоказание за имунизация с Полио Сабин (орал).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Полио Сабин (орал) може да се прилага едновременно с ваксини срещу *Haemophilus influenzae* тип b, хепатит В, дифтерия, коклюш и/или тетанус, морбили, рубеола и/или паротит, или с БЦЖ ваксина, когато това съвпада в имунизационната програма.

Едновременното приложение на пероралната ваксина срещу полиомиелит (OPV) и ротавирусна ваксина не повлиява имунния отговор към полиомиелитните антигени, но може слабо да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина. Клинично изпитване, при което OPV е приложена едновременно с ротавирусната ваксина на GlaxoSmithKline Biologicals (Rotarix), показва запазване на клиничната защита срещу тежък ротавирусен гастроентерит.

Ако Полио Сабин (орал) не може да се приложи по едно и също време с други живи атенюирани ваксини, между двете ваксинации трябва да се остави интервал от най-малко един месец.

Имуносупресивно лечение може да намали имунния отговор, може да благоприятства размножаването на ваксиналните вируси и може да удължи екскрецията на ваксиналните вируси в изпражненията (вж. точка 4.4).



#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Макар, че липсват доказателства, че живите атенюирани полиовируси имат неблагоприятен ефект върху плода, в съответствие с общите принципи, ваксината не трябва да се прилага на бременни жени, освен ако те не са изложени на категоричен риск от инфекция с диви полиовируси.

Неимунните жени в детеродна възраст трябва да използват контрацепция за период от 3 месеца след ваксинация.

##### **Кърмене**

Ефектът на Полио Сабин (орал) върху кърмачета, хранени от ваксинирани майки, не е изследван в клинични изпитвания. Не са установени противопоказания.

Ваксината може да се прилага на кърмачки.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма изпитвания, проучващи ефекта на Полио Сабин (орал) върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, като се има пред вид профила на нежеланите лекарствени реакции на Полио Сабин (орал), много малко вероятно е ваксината да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

След ваксинация е съобщавано за неспецифични признаци и симптоми като повишена температура, повръщане и диария, но за нито един от тях не е доказано, че е причинен от ваксината.

При някои от имунизираните с Полио Сабин (орал) и при възприемчиви лица, които са били в тесен контакт с ваксинираните, е наблюдавано свързано по време развитие на прояви и симптоми на паралитичен полиомиелит. Въпреки това, честотата на такива случаи е изключително ниска (по-малко от 1 случай на 1 милион приложени дози от ваксината). По-голямата част от случаите на постваксинален паралитичен полиомиелит се развиват след приложение на първата доза. Много рядко се съобщава за алергични реакции, включително и анафилактични такива.

#### **4.9. Предозиране**

Получени са единични съобщения за предозиране. Предозирането не води до болестни ефекти.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Вирусни ваксини, АТС код: J07BF02

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

След приложение на три дози от ваксината  $\geq 98$  % от лицата са били серопротектирани срещу трите серотипа на полиовируса.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

За ваксини не се изисква фармакокинетична оценка.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на рутинни изпитвания за контрол на качеството, проведени при животни.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Магнезиев хлорид  
L-аргинин  
Полисорбат 80  
Пречистена вода

Остатъчни вещества:

Неомицин сулфат  
Полимиксин В сулфат  
Фенол ред

### **6.2. Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3. Срок на годност**

Датата на изтичане на срока на годност на ваксината е посочена върху етикета и опаковката.

Срокът на годност на Полио Сабин (орал) е 12 месеца при съхранение между +2°C и +8°C и 24 месеца при съхранение на -20°C (вж. точка 6.4).

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Ваксината трябва да се съхранява в хладилник при температура между +2°C и +8°C или във фризер при температура -20°C според препоръките на етикета и опаковката.

Ваксина, която е предназначена за съхранение при температура -20°C, може временно да се съхранява при температура между +2°C и +8°C за период от максимум 6 месеца.

За запазване на оптималната активност на Полио Сабин (орал), трябва да се избягва излагането ѝ на стайна температура и слънчева светлина.

Транспортирането трябва да се извършва при хладилни условия, особено в страни с горещ климат.

Замразяването и размразяването не повлияват активността на ваксината.

Когато не се налага незабавно доставяне или прилагане на ваксината, препоръчително е тя да се съхранява по възможност при температура -20°C или по-ниска, тъй като това не позволява промяна в активността ѝ.

Ако ваксината инцидентно е изложена на висока температура, се препоръчва тя да се използва веднага или да се съхранява при температура -20°C до приложението ѝ.



След отваряне, многодозовият флакон трябва да се съхранява в хладилник и да се използва в рамките на 8 часа, поради възможност за замърсяване на ваксината. Ако тези условия не са изпълнени, ваксината трябва да се изхвърли.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Ваксината е опакована в многодозови стъклени флакони (10 дози) с апликатор-капкомер.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди да бъде приложена, ваксината трябва да се прегледа визуално за наличието на чужди частици.

Поради леки промени в рН, цветът на Полио Сабин (орал) може да варира от светло жълт до червен.

Промени на цвета в тези граници не са признак за влошаване на качеството на ваксината.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г  
София 1784  
България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ 20011236

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба: 18.01.1994 г.

Дата на последно подновяване: 12.12.2006 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2011

