

Б

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Код РББ. № | 20050230 |
| Разрешение № | 16090 / 09.12.2011 |
| Одобрение № | 4 / 13.07.2011 |

1. Име на лекарствения продукт

ПОЛИОРИКС инжекционен разтвор
POLIORIX solution for injection

Инактивирана ваксина срещу полиомиелит (*Poliomyelitis vaccine, inactivated*)

2. Количествен и качествен състав

Една доза ваксина (0,5 ml) съдържа:

Инактивиран полио вирус тип 1 (Mahoney) 40 D antigen units
Inactivated polio virus type 1 (Mahoney)

Инактивиран полио вирус тип 2 (MEF-1) 8 D antigen units
Inactivated polio virus type 2 (MEF-1)

Инактивиран полио вирус тип 3 (Saukett) 32 D antigen units
Inactivated polio virus type 3 (Saukett)

ПОЛИОРИКС отговаря на изискванията на Световната здравна организация по отношение на биологични продукти и ваксини срещу полиомиелит.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

ПОЛИОРИКС е предназначен за активна имунизация срещу полиомиелит при лица на възраст над 2 месеца.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тъй като ваксинационните схеми са различни в отделните страни, схемите за първична имунизация и реимунизации трябва да бъдат съобразени с националните препоръки.

Обичайната схема за първична имунизация включва приложение на 3 последователни дози с интервал от 4 - 8 седмици между тях.

За поддържане на нивото на защита срещу полиовирусна инфекция, се препоръчва прилагането на дози за реимунизация в зависимост от препоръките на имунизацията.



календар в съответната страна, както и при възрастни, при които е налице повишен риск от инфекция, напр. при пътуване в ендемични райони.

Начин на приложение

ПОЛИОРИКС се прилага чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

При кърмачета се препоръчва инжекцията да се поставя в антеролатералната част на бедрото, а при по-големите деца и при възрастни в областта на делтоидния мускул.

4.3. Противопоказания

ПОЛИОРИКС не трябва да се прилага на лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, или на пациенти, които са показали признаци на свръхчувствителност след предишно приложение на инактивирана ваксина срещу полиомиелит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо лечение в редки случаи на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на анамнезата на пациента (особено по отношение на предишни имунизации и възможна проява на нежелани реакции), и от клиничен преглед.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация като психогенна реакция към инжектирането с игла. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Както и при другите ваксини, приложението на ПОЛИОРИКС, трябва да бъде отложено при лица с остра фебрилна инфекция. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

Активният имунен отговор, т.е. образуването на специфични антитела, може да бъде намален при лица, които страдат от нарушения в имунната система (резултат от имunosупресивно лечение, генетично заболяване, HIV инфекция или някаква друга причина).

ПОЛИОРИКС трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях е възможна поява на кръвене след интрамускулното приложение на ваксината.

При никакви обстоятелства ПОЛИОРИКС не трябва да се прилага интравенозно.

При прилагането на първична имунизация при недоносени (≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система трябва да се има предвид потенциалния риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.



Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

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

Приложението по едно и също време на различни ваксини е обичайна практика при имунизациите. Отделните инжекционни ваксини трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

ПОЛИОРИКС може да се прилага едновременно, но на различни инжекционни места с дифтериен (D), тетаничен (T) и коклюшни (P) антигени, както и с ваксини срещу хепатит В, и ваксини срещу заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b (Hib).

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на ПОЛИОРИКС по време на бременност или кърмене. Не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност при животни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ПОЛИОРИКС не повлиява или повлиява слабо способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични изпитвания

Профилът на безопасност, представен по-долу се основава на данните от клиничните изпитвания при кърмачета и деца. Обаче, тъй като по същото време са прилагани и други ваксини, причинната връзка между тези нежелани реакции и приложението на ПОЛИОРИКС не може да бъде установена,

Нежеланите реакции, отчетени от изследователя като най-малко възможно свързани с ваксинацията са категоризирани по честота както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Нарушения на нервната система

Много чести: сънливост

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, повръщане

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Много чести: болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура

Психични нарушения

Много чести: раздразнителност, безпокойство, необичаен плач

Постмаркетингово наблюдение:

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включително анафилактични и анафилактоидни реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Апнея при недоносени (≤ 28 гестационна седмица) (вж точка 4.4).

4.9. Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране с този лекарствен продукт.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група:

Viral vaccines;

Poliomyelitis vaccines;

АТС код: J07BF 03.

5.1. Фармакодинамични свойства

След първична ваксинация с две дози ПОЛИОРИКС при 97 до 100 % от ваксинираните лица са установени вируснеутрализиращи антитела срещу трите серотипа на полиомиелитния вирус. След първична ваксинация с три дози ПОЛИОРИКС при всички ваксинирани са установени вируснеутрализиращи антитела срещу трите серотипа на полиомиелитния вирус.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства за ваксини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни на база проучвания за безопасност не показват специален риск при хората.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

2-феноксietанол

Среда 199

Формалдехид

Полисорбат 80



Вода за инжекции

Остатъчни вещества:

Неомицинов сулфат

Полимиксинов сулфат

6.2. Несъвместимости

ПОЛИОРИКС не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

6.3. Срок на годност

3 години.

Датата, на която изтича срокът на годност на ваксината е посочена на етикета и опаковката на ваксината.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява от + 2°C до + 8°C (в хладилник).

Да не се замразява.

Ваксината не трябва да се използва, ако е замразявана.

Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

ПОЛИОРИКС представлява прозрачен разтвор.

Първична опаковка:

Флакон (стъкло тип I; Ph. Eur.) с гумена сива бутилова запушалка. Флаконът съдържа 1 доза (0,5 ml) или 10 дози (5,0 ml) ПОЛИОРИКС под формата на инжекционен разтвор.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 или 100 флакона (всеки флакон съдържа 1 доза; 0,5 ml).

Картонена кутия, съдържаща 50 флакона (всеки флакон съдържа 10 дози; 5,0 ml).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ПОЛИОРИКС трябва да се прегледа визуално за наличие на чужди частици и/или промени във външния вид. В случай че се наблюдават чужди частици или промени във външния вид, ваксината трябва да се изхвърли.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals S. A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart,

Белгия

8. Номер(а) на разрешението за употреба

№ 20050230



9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 25 април 2005 г.

Дата на последно подновяване: 09 март 2010 г.

10. Дата на актуализиране на текста

