

Збирен извештај за особините на лекот
POLIO SABIN™ (oral) / ПОЛИО САБИН (орална)
Тритипна вакцина против полиомиелитис

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

POLIO SABIN™ (oral) / ПОЛИО САБИН (орална)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

POLIO SABIN™ (oral) вакцина е стабилизирани препарат на живи атенуирани полиомиелитис вируси од соевите Sabin -тип 1 (LS-c, 2 ab), тип 2 (P712, Ch, 2ab) и тип 3 (Leon, 12a,1b) размножени во MRC5 хумани диплоидни клетки.

POLIO SABIN™ (oral) е во согласност со барањата на Светската здравствена организација за биолошки препарати и за орални вакцини против полиомиелитис.

Според националните препораки треба да се избере соодветна формулација.

На пример:

СЗО/EPI препорачува дека секоја доза за имунизација од вакцината треба да содржи не помалку од: 10^6 CCID₅₀ за тип 1, 10^5 CCID₅₀ за тип 2, и $10^{5.8}$ CCID₅₀ за тип 3 од живите атенуирани вируси на Polio од соевите Sabin.

Европската фармакопеја препорачува дека секоја доза за имунизација од вакцината треба да содржи не помалку од: 10^6 CCID₅₀ за тип 1, 10^5 CCID₅₀ за тип 2, и $10^{5.5}$ CCID₅₀ за тип 3 од живите атенуирани вируси на Polio од соевите Sabin.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за перорална апликација.

Вакцината е презентирана како бистра течност, суспензија за перорална администрација со жолтеникаво- розеникава пребоеност.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

POLIO SABIN™ (oral) е индицирана за активна имунизација на новороденчиња и за чувствителни деца и возрасни против инфекција предизвикана од вирусите на Polio од типовите 1, 2 и 3.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Во мултидозен контејнер, една имунизирачка доза (0,1 мл) е содржана во две капки.

Бидејќи шемите за вакцинација варираат од земја во земја, посочената шема за секоја земја треба да биде во согласност со националните препораки.

Новороденчиња: Шемата за примарна имунизација се врши со три дози на POLIO SABIN™ (oral) вакцина. Вакцината треба да се администрира со интервал од најмалку еден месец помеѓу дозите.

POLIO SABIN™ (oral) може да се даде при самото раѓање доколку се претпостави дека одговорот може да биде под оптималниот, додека трите дополнителни дози се даваат подоцна во текот на животот за да се добие адекватна заштита.

Деца и возрасни: За да се одржи нивото на заштита против полиовирусни инфекции, се препорачува да се даде доза за ревакцинација во периодот на започнување на школување и повторно при завршување на школувањето и во подоцнежниот живот кај возрасните кога постои можност личноста да е изложена на висок ризик од инфекција, или при патувања во ендемични региони.

Метод на администрација

POLIO SABIN™ (oral) е само за перорална употреба.

POLIO SABIN™ (oral) во никој случај не смее да се инјектира.

Една доза од вакцината (0,1мл) се администрира со 2 капки од полиетиленската капалка која е присутна заедно со стаклената вијала или директно од пластичната туба.

Вакцината може да се администрира сама или да се измеша со пијалаци или храна за кои се знае дека не содржат супстанции кои може да го инактивираат полиовирусот, како што се презервативите. Погодни продукти се едноставен сируп, млеко, леб и коцка шеќер. Затоа што вакцината има горчлив вкус, добро е да се даде со сируп или коцка шеќер посебно кога се дава на мали деца.

Вакцината кога се администрира кај доенчиња пожелно е да се даде два часа пред или по доење за да се избегне контакт со антителата присутни во мајчиното млеко. Треба да се внимава да не се контаминира мултидозната капалка со плунка.

4.3. Контраиндикации

POLIO SABIN™ е контраиндицирана кај лица со позната системска преосетливост на неомицин, полимиксин или на некоја друга компонента на вакцината. Историја на контактен дерматитис, кон неомицин или полимиксин не претставува контраиндикација.

POLIO SABIN™ (oral) е контраиндициран кај лица кои покажале знаци на хиперсензибилност по претходна администрација на GlaxoSmithKline Biologicals орална вакцина против полиомиелитис.

Генерално, POLIO SABIN™ (oral) не треба да се администрира кај лица со примарна или секундарна имунодефициенција. Кај овие лица се препорачува употреба на инактивирана полио вакцина (IPV).

Сепак, спрема препораките на проширената програма за имунизација (EPI), симптоматска и асимптоматска инфекција со хуманиот имунодефициентен вирус (ХИВ) не претставува контраиндикација за имунизација со POLIO SABIN™(oral).

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања:

POLIO SABIN™ (oral) ВО НИКОЈ СЛУЧАЈ НЕ СМЕЕ ДА СЕ ИНЈЕКТИРА

POLIO SABIN™ (oral) е препорачана за рутинска имунизација и епидемиска контрола.

POLIO SABIN™ (oral) не може да го спречи или модифицира заболувањето кај лица кои веќе се заболени од некој див тип на полиовирус.

Администрацијата на POLIO SABIN™ (oral) треба да биде одложена кај субјекти со акутни сериозни фебрилни заболувања, или пак перзистентна дијареја или повраќање. Сепак, присуство на послаба инфекција не претставува контраиндикација за вакцинација.

Епизоди на дијареја и/или повраќање (како и гастроинтестинална инфекција) може да ја попречат администрацијата на POLIO SABIN™ (oral). Во случај на дијареја

примената доза нема да се смета за дел од имунизациониот распоред и треба да се повтори по оздравување.

Атенуираниот вирус на полиомиелитис се мултиплицира во цревата. Вирусите од вакцината може да перзистираат во фекалната екскреција неколку недели и може да се пренесат преку контакт со вакцинираните. Затоа вакцинираните треба да бидат предупредени да водат прецизна лична хигиена.

Многу ретко може да постои опасност лицата кои немаат имунитет во близок контакт со неодамна вакцинирани лица да манифестираат од вакцината асоциран паралитичен полиомиелитис.

Секогаш кога се спроведува вакцинација со POLIO SABIN™ (oral), воспоставено е како добра клиничка пракса во исто време да се понуди имунизација на лицата со кои се претпоставува дека вакцинираниот ќе има блиски контакти (како на пр. невакцинирани родители).

Како и со било која друга вакцина, заштитен имун одговор може да не се добие кај сите вакцинирани.

Претходна вакцинација со инактивирана вакцина против полиомиелитис кај лица кои се имунокомпетентни не претставува контраиндикација за администрација на POLIO SABIN™ (oral).

ХИВ-позитивни асимптоматски индивидуи, може да бидат вакцинирани со жива вакцина против полиомиелитис, но екскрецијата на вирусите од вакцината во фецесот може да трае подолго отколку кај здравите индивидуи. Луѓето кои живеат заедно со ХИВ-позитивно асимптоматско вакцинирано лице треба да се предупредат за ова и треба да одржуваат строга лична хигиена на високо ниво, вклучувајќи и миење на рацете по менување на пелени кај ХИВ-позитивно бебе.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

POLIO SABIN™ (oral) може да се администрира истовремено со Haemophilus influenzae тип б вакцина, хепатитис Б вакцина, дифтерија, пертусис и/или тетанус вакцина, морбили, рубела и/или паротит вакцина или BCG вакцина доколку се вклопат во распоредот за вакцинација.

Истовремена администрација на POLIO SABIN™ (oral) OPV и ротавирус вакцините не влијае на имуниот одговор на полио антигените, но може лесно да го редуцира имуниот одговор на ротавирус вакцината. Клиничка студија во која OPV била ко-администрирана со вакцина на GlaxoSmithKline Biologicals ротавирус (Rotarix) покажало дека клиничката заштита против тешки ротавирус гастро-ентеритиси била одржана.

Доколку POLIO SABIN™ (oral) не може да се даде истовремено со друга жива атенуирана вакцина, треба да се остави интервал од најмалку еден месец помеѓу двете вакцинации.

Имуносупресивен третман може да го намали имуниот одговор, да ја потпомогне мултипликацијата на вирусите од вакцината и да го зголеми времетраењето на екскреција на вирусите од вакцината преку столицата (види предупредување и мерки на претпазливост).

4.6. Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Иако нема докази дека живите атенуирани вируси на Polio имаат несакан ефект врз фетусот, во согласност со општите принципи вакцината не треба да се дава на бремени жени, освен ако не се изложени на сигурен ризик од инфицирање со див тип вирус на Polio.

Жени кои немаат имунитет во репродуктивниот период треба да користат контрацепција 3 месеци по вакцинирањето.

Лактација

Влијанието врз доенчињата од примената на POLIO SABIN™ (oral) кај нивните мајки, сеуште не било испитувано во клиничките студии. Не е утврдена контраиндикација.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се направени студии кои го испитуваат ефектот на POLIO SABIN™ (oral) врз способноста за возење и ракувањето со машини. Имајќи го во предвид профилот на несакани ефекти од POLIO SABIN™ (oral) не е веројатно дека ваксината делува врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

По имунизацијата, опишана е појава на неспецифични знаци и симптоми како што се покачена температура, повраќање и дијареа, но не е утврдено дека се последица на вакцинацијата.

Кај вакцинирани субјекти и чувствителните лица со кои тие имале блиски контакти, опишано е временско поврзување помеѓу имунизацијата со POLIO SABIN™ (oral) и развојот на знаци и симптоми на паралитички полиомиелитис. Меѓутоа, фреквенцијата на ваквото поврзување е екстремно ниска (помалку од еден случај на 1 милион администрирани дози). Најголемиот број на поствакцинален паралитички полиомиелитис се јавил по администрацијата на првата доза од ваксината.

Многу ретко се пријавени алергиски реакции, вклучувајќи и анафилактоидни реакции.

4.9 Предозирање

Пријавени се ретки случаи на предозирање. Предозирањето не резултирало во ефект на болест.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

По администрација на три дози кај $\geq 98\%$ од субјектите се постигнала заштита од сите три сертипови.

5.2. Фармакокинетика

Кај ваксините не е потребна проценка на фармакокинетските карактеристики.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Преклиничките податоци не откриваат било какви специјални ризици за луѓето, базирано на рутински тестови за квалитет изведени кај животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексипиенси

Магнезиум хлорид, Л-аргинин, полисорбат 80, дестилирана вода.
Резидуи: неомицин сулфат (во траги), полимиксин Б (во траги)

6.2. Инкомпатибилност

Овој медицински продукт не треба да се меша со други медицински продукти.

6.3. Рок на употреба, рок на употреба по реконституција на лекот или по отворање на оригиналното пакување

Датумот на истекување на рокот на траење на вакцината е втиснат на етикетата и на пакувањето.

6.4. Начин на чување

Условите за чување се наведени на пакувањето.

Вакцината треба да се чува на температура од +2°C до +8°C или во замрзнувач на -20°C, според препораките на пакувањето.

Вакцината која е индицирана да се чува на температура од -20°C може повремено да се чува на температура помеѓу +2°C до +8°C максимално 6 месеци.

Со цел да се зачува оптималната потенција на POLIO SABIN™ (oral), вакцината треба да се чува во оригиналното пакување и изложувањето на собна температура (не во фрижидер) треба да биде минимално и треба да се избегнува изложување на сонце.

Транспортот и испораката треба да се изведува под контролирани услови, на ладно, особено во предели со жешка клима.

Замрзнувањето и одмрзнувањето не влијаат на титарот на вакцината.

Кога дистрибуцијата или администрацијата на вакцината нема да биде набрзо, се препорачува, доколку е можно да се чува на температура од -20°C или пониска, бидејќи тоа го спечува слабеењето на потенцијата.

Доколку вакцината инцидентно била изложена на висока температура, се препорачува ваквата вакцина веднаш да се употреби или да се чува на температура од -20°C до нејзината администрација.

По отворање на мултидозниот контејнер треба да се чува во фрижидер и идеално е да се искористи во рок од 8 часа заради можноста од контаминација на вакцината. Доколку не се исполнат овие услови, вакцината треба да се фрли.

Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Вакцината е пакувана во пластични туби или стаклени вијали.

6.6. Упатство за употреба / ракување

Пред администрација содржината на вакцината, треба визуелно да се прегледаат од присуство на страни честички. Заради минорни промени на pH, POLIO SABIN™ (oral) може да ја менува бојата од слабо жолто до слабо црвено.

Промени на бојата на вакцината во овие рамки значително не влијаат на квалитетот на вакцината.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија
Претставништво Скопје
Ул. Огњан Прица бр1/4/мезанин,
1000 Скопје
Република Македонија
Тел. +389 2 3298 766

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
15-5496/10 Од 09.02.2011

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Септември 2010