

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

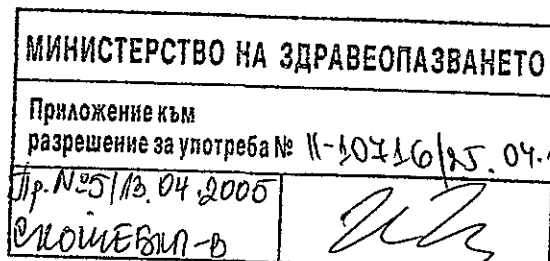
1. Търговско име на лекарствения продукт

POLIORIX

Poliomyelitis vaccine, inactivated

ПОЛИОРИКС

Инактивирана ваксина срещу полиомиелит



2. Качествен и количествен състав

Една доза ваксина (0,5 ml) съдържа:

Inactivated polio virus type 1 (Mahoney)	40 D antigen units
Inactivated polio virus type 2 (MEF-1)	8 D antigen units
Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	32 D antigen units

За помощните вещества виж т. 6.1.

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

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

POLIORIX 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 имунизационния 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

POLIORIX се прилага чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.



При бебета 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

POLIORIX 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.

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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.

Активният имуен 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).

POLIORIX съдържа неомицин и полимиксин в следи. Ваксината трябва да бъде прилагана внимателно на лица с известна системна свръхчувствителност към тези антибиотици.

POLIORIX трябва да се прилага внимателно 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 POLIORIX не трябва да се прилага интравенозно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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.

POLIORIX 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 приложението на POLIORIX 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

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на клинични изпитвания при бебета или деца е установено, че ваксината може да предизвика местни реакции на инжекционното място (болка, зачервяване и подуване).

Докладвани са и общи реакции: повишена температура, безпокойство, необичаен плач, сънливост, загуба на апетит, повръщане и диария. Причинната връзка между тези нежелани реакции и приложението на POLIORIX не може да бъде установена, тъй като по същото време са прилагани и други ваксини.

След имунизация с комбинирани ваксини, които съдържат същите полиовирусни съставки като тези в POLIORIX, много рядко са съобщавани алергични реакции, включително анафилактични реакции.

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 POLIORIX при 97 до 100 % от ваксинираните лица са установени вируснеутрализиращи антитела срещу трите серотипа на полиомиелитния вирус. След първична ваксинация с три дози POLIORIX 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 и техните количества

Помощно вещество	Количество в 1 доза (0,5 ml)
2-phenoxyethanol	2,5 mg
Medium 199	5,23 mg
Formaldehyde	0,01 mg
Polysorbate 80	max. 0,1 mg
Water for injections	q.s. ad 0,5 ml

Traces (в следи):

Neomycin sulphate

Polymyxin sulphate

6.2. Физико-химични несъвместимости

POLIORIX 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 при температура 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

POLIORIX 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) POLIORIX 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. Препоръки при употреба

Преди употреба POLIORIX 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. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals S. A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
Telephone: +32 (0)2 656 81 11
Fax: +32 (0)2 656 80 00

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2005 г.

