

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS POLIO SABIN™

Vaccin poliomieltic trivalent viu atenuat, oral.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

POLIO SABIN™ (oral) prezintă un preparat stabilizat de virusuri poliomieltice vii atenuate ale tulpinii Sabin de tip I (tulpina LSc, 2ab), tip II (tulpina P 712 ch, 2ab) și tip III (tulpina Leon 12a, 1b), propagate pe celule diploide umane MRC-5.

POLIO SABIN™ (oral) corespunde cerințelor Organizației Mondiale a Sănătății pentru substanțe biologice și vaccinul poliomieltic (oral).

Compoziția produsului se va alege conform recomandărilor naționale.

De exemplu:

1. OMS/EPI recomandă ca fiecare doză imunizantă de vaccin să conțină cel puțin: 10^6 CCID₅₀* pentru tipul I, 10^5 CCID₅₀* pentru tipul II și $10^{5.8}$ CCID₅₀* pentru tipul III de virusuri poliomieltice vii atenuate ale tulpinii Sabin.

2. Farmacopeia Europeană recomandă ca fiecare doză imunizantă de vaccin să conțină cel puțin: 10^6 CCID₅₀* pentru tipul I, 10^5 CCID₅₀* pentru tipul II și $10^{5.5}$ CCID₅₀* pentru tipul III de virusuri poliomieltice vii atenuate ale tulpinii Sabin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

POLIO SABIN® (oral) este indicat pentru imunizarea activă a nou-născuților, copiilor și adulților susceptibili împotriva infecțiilor provocate de virusurile poliomieltice tip I, II și III.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie:

În flaconul multidoză o doză imunizantă se conține în 2 picături. Picăturile sunt administrate cu ajutorul unui picurător special care este livrat împreună cu flaconul de sticlă multidoză sau pot fi administrate direct din tubul de material plastic multidoză.

Primo-vaccinarea și rapelurile se vor realiza conform recomandărilor oficiale din schema națională de imunizare.

Nou-născuți: imunizarea primară constă din 3 doze de **PolioSabin™ (oral)**. Vaccinul trebuie administrat la intervale de 1 lună între doze.

PolioSabin™ (oral) poate fi administrat la naștere dacă s-a stabilit că răspunsul imunologic la vaccin va fi sub-optimal, și în continuare pentru asigurarea protecției adecvate față de infecție este necesară administrarea a 3 doze suplimentare.

Copii și adulți: cu scopul menținerii nivelului necesar de protecție contra virusului poliomielitei se recomandă revaccinarea copilului înainte de a merge la școală și la absolvirea ei. Adulții se revaccinează ocazional dacă sunt expuși riscului de infectare, de ex. la plecarea în regiunile endemice.

Mod de administrare:

PolioSabin™ (oral) este indicat **numai pentru uz oral**.

Vaccinul poate fi administrat ca atare sau amestecat cu băuturi sau cu alimente **care nu conțin substanțe ce ar putea inactiva virusurile poliomieltice, cum sunt de exemplu conservanții**.

Cele mai indicate lichide sau alimente cu care se administrează vaccinul sunt: sirop simplu, lapte, pâine și zahăr cubic. Deoarece clorura de magneziu care stabilizează vaccinul are gust amar-sărat, vaccinul se poate administra cu sirop sau pe o bucățică de zahăr, în special copiilor mici.

Se va evita contaminarea picurătorului multidoză cu salivă în timpul vaccinării.

4.3 Contraindicații

Vaccinul **PolioSabin™ (oral)** este contraindicat subiecților cu hipersensibilitate sistemică cunoscută la neomicină sau polimixină B sau la oricare dintre componentele vaccinului, însă un istoric de dermatită de contact la neomicină sau polimixină B nu constituie o contraindicație.

În general, **PolioSabin™ (oral)** nu trebuie administrat subiecților cu imunodeficiență primară sau secundară. Pentru aceste persoane, este recomandată utilizarea vaccinului polio inactivat (IPV).

Conform recomandărilor programului de imunizare EPI (Program Extins de Imunizare) infecția cu HIV simptomatică sau asimptomatică nu constituie o contraindicație a imunizării cu **PolioSabin™ (oral)**.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de vaccin **PolioSabin™ (oral)** trebuie amânată în cazul subiecților cu afecțiuni febrile severe, diaree persistentă sau vomă. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru imunizare.

Când vaccinul **PolioSabin™ (oral)** se administrează unei persoane, regulile de bună practică de vaccinare recomandă imunizarea persoanelor susceptibile care sunt în contact apropiat cu subiecții (cum ar fi părinții nevaccinați), din cauza riscului (de altfel foarte mic) de a contacta poliomielită. Contactii persoanelor recent vaccinate trebuie preveniți asupra necesității respectării unei igiene personale riguroase.

Vaccinarea anterioară cu IPV nu este o contraindicație pentru utilizarea vaccinului **PolioSabin™ (oral)**.

Persoanele HIV – pozitive asimptomatice pot fi imunizate cu vaccin viu atenuat, dar excreția vaccinului în fecale decurge o perioadă mai îndelungată decât la persoanele sănătoase. De aceea persoanele care sunt permanent în contact cu pacientul trebuie prevenite despre acest lucru, de asemenea să cunoască necesitatea respectării stricte a igienei personale, în special spălarea obligatorie a mâinilor după schimbarea scutețelor la copilul HIV-pozitiv.

În cazul unor populații și grupuri de vaccinați a fost observată o rată de seroconversie mai scăzută. Datorită unor factori diverși nespecifici, replicarea celor 3 tipuri de virusuri în intestinul subiecților susceptibili poate să nu fie optimă, chiar și după administrarea a 3 doze de **PolioSabin™ (oral)**.

PolioSabin™ (oral) este recomandat pentru realizarea controlului epidemiologic. Trebuie menționat că vaccinul nu poate preveni sau modifica evoluția bolii în cazul infectării cu un tip sălbatic de virus polio.

Diareea și voma (inclusiv infecțiile gastrointestinale) pot interveni asupra replicării și în așa mod să micșoreze răspunsul imun la vaccin.

Se va evita contaminarea picurătorului multidoză cu salivă în timpul vaccinării.

PolioSabin™ (oral) nu va fi administrat în nici un caz parenteral.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

EPI recomandă administrarea concomitentă cu alte vaccinuri: difteric, tetanic, pertussis, BCG, hepatic B și Hib.

De asemenea, vaccinul poate fi administrat concomitent cu vaccinul injectabil rujeolic, urlian și rubeolic, dacă acesta se integrează convenabil în schema de imunizare. În alte condiții, ar trebui să existe un interval de cel puțin o lună între administrarea a două vaccinuri diferite vii atenuate.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcină

Deși nu există evidențe că virusurile polio vii atenuate ar determina efecte adverse asupra fătului, conform principiilor terapeutice generale, vaccinul va fi administrat gravidelor numai în situația expunerii la un risc crescut de contactare a infecției cu virusuri polio sălbatice.

Alăptare

Efectele asupra copiilor alăptați de mame cărora li s-a administrat vaccin **PolioSabin™ (oral)** nu au fost evaluate prin studii clinice. Nu au fost stabilite contraindicații cunoscute în acest sens.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

PolioSabin™ (oral) nu influențează (sau influențează în mod nesemnificativ) capacitatea de a conduce vehicule sau a utiliza mașini.

4.8 Reacții adverse

Au fost descrise manifestări nespecifice post-vaccinale precum febra, voma și diareea, fără a se stabili însă o relație cauzală cu administrarea vaccinului poliomielitice.

S-a observat o asocierie temporală între imunizarea cu **PolioSabin™ (oral)** și apariția de semne și simptome de poliomielită paralizantă la persoanele vaccinate și la contactii apropiați susceptibili.

Totuși, frecvența acestor asocieri este extrem de rară. Estimările arată un caz de poliomielită paralizantă asociată cu vaccinarea la 1 din 10 milioane vaccinați și contacti susceptibili. Majoritatea cazurilor de poliomielită post-vaccinare au apărut după prima doză.

Foarte rar au fost raportate reacții alergice, inclusiv reacții anafilactoide.

4.9 Supradozaj

Ocazional, au fost raportate situații de supradozare. Supradozarea nu a determinat efecte patologice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Proprietăți farmacodinamice: după administrarea celor 3 doze, $\geq 98\%$ dintre cei vaccinați au fost protejați față de cele 3 serotipuri.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță nu au relevat un risc special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: Clorură de magneziu, L-arginină, polisorbit 80, sulfat de neomicină (urme), sulfat de polimixină B (urme), apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Data expirării vaccinului este indicată pe eticheta ambalajului.

Vaccinul expiră după 12 luni de păstrare la temperaturi cuprinse între $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ și după 24 luni în condiții de depozitare la -20°C .

Flacoanele multidoză incomplet utilizate trebuie congelate imediat, întrucât s-a dovedit că înghețările și decongelările repetate nu afectează potența vaccinului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Vaccinul trebuie păstrat sau la temperaturi între $+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$ sau la -20°C , urmând recomandările indicate pe ambalaj. Pentru a menține activitatea optimă a vaccinului **PolioSabin™ (oral)**, vaccinul trebuie păstrat în ambalajul original și expunerea la temperatura ambiantă (în afara frigiderului) va fi de durată cat mai scurtă posibil și expunerea la lumina solară va fi evitată.

Transportul trebuie să se facă în frigider, mai ales în zonele climaterice calde.

Când distribuirea sau administrarea vaccinului nu sunt iminente, este recomandabil ca vaccinul să fie păstrat la temperatura de -20°C sau la temperaturi mai joase pentru a împiedica deteriorarea potenței vaccinului.

Dacă vaccinul a fost expus accidental la temperatura camerei și pentru un interval de timp până la 3 săptămâni, data de expirare menționată - care se referă la păstrarea la temperaturi cuprinse între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$ - nu se mai poate aplica. În acest caz, se recomandă utilizarea imediată sau păstrarea la -20°C până la administrare.

Dacă limitele de temperatură menționate au fost depășite, vaccinul trebuie retestat pentru verificarea potenței înainte de administrare (dacă se justifică din punct de vedere economic) sau distrus.

Informații suplimentare despre stabilitate

Datele experimentale care urmează prezintă o indicație despre stabilitatea vaccinului, dar nu sunt recomandări pentru păstrare (vezi Precauții speciale pentru păstrare).

Clorura de magneziu stabilizează vaccinul și-i va menține imunogenitatea timp de 18 luni dacă este păstrat la frigider la temperaturi în limitele $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$, timp de 6 săptămâni la $+25^{\circ}\text{C}$ și timp de 3 zile la $+37^{\circ}\text{C}$.

Datele de stabilitate pentru vaccinul ambalat în tub de material plastic sunt similare celui ambalat în flacon de sticlă.

Toate compozițiile și prezentările păstrate la temperatura -20°C sunt foarte stabile și nu își pierd activitatea pentru o perioadă de peste 5 ani.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Vaccinul este prezentat în tuburi de polietilenă sau flacoane din sticlă.

Datorită unor mici variații de pH, **Polio SabinTM (oral)**, ar putea să-și schimbe culoarea de la galben-pal până la roz-deschis. Schimbarea culorii vaccinului între aceste limite nu reprezintă deteriorarea activității.

6.5 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el. (dacă este necesar).

1. Înainte de administrare, conținutul recipientului trebuie examinat pentru a decela eventualele particule străine sau decolorarea.

Pentru informații suplimentare, rugăm să contactați producătorul.

Polio SabinTM este marcă comercială.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89, Rue de l'Institut
1330- Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE 9336

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

23 septembrie 1993/ 7 ianuarie 1997/ 26 octombrie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI Mai 2009.