

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Къд. Рег. №	20050230
Разрешение №	П-8011 / 09 03 2010
Издание №	01, 17.08.2010
ИЗДАНИЕ № <i>inactivated</i>	

### 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 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**

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.

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 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).

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

При никакви обстоятелства ПОЛИОРИКС не трябва да се прилага интравенозно.

При прилагането на първична имунизация при недоносени ( $\leq 28$  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 ( $\leq 28$  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° С до + 8° С (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 разрешение: 25 април 2005 г.

## **10. Дата на актуализиране на текста**

