

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix Polio

injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid ¹	najmenej 30 IU
Tetanový toxoid ¹	najmenej 40 IU
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramov
Filamentózny hemaglutinín ¹	25 mikrogramov
Pertaktín ¹	8 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) ²	
typ 1 (kmeň Mahoney)	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1)	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett)	32 jednotiek D antigénu

¹adsorbovaný na hydroxid hlinitý

0,5 miligramu Al³⁺

²kultivovaný na bunkách VERO

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvo formaldehydu, neomycínu a polymyxínu ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Táto očkovacia látka obsahuje < 0,07 nanogramov kyseliny para-aminobenzoovej v každej dávke a 0,036 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Infanrix Polio je zakalená biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Táto očkovacia látka je určená na aplikáciu booster dávky proti diftérii, tetanu, pertussis a poliomyelitíde jedincom vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane, ktorí predtým dostali sériu primárnej imunizácie proti týmto ochoreniam.

Aplikácia Infanrix Polio sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Má sa aplikovať 0,5 ml jednorazová dávka.

Infanrix Polio sa môže aplikovať jedincom, ktorí v minulosti dostali očkovacie látky obsahujúce celobunkovú alebo acelulárnu pertusovú zložku a perorálnu živú oslabenú alebo injekčne aplikovanú inaktivovanú očkovaciu látku proti poliomyelitíde. (Pozri tiež časti 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Očkovacia látka je určená na intramuskulárnu injekciu, zvyčajne do deltového svalu. U veľmi mladých jedincov sa však môže použiť anterolaterálna strana stehna, pokiaľ sa jej dáva prednosť.

Neaplikujte intravenózne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na neomycín, polymyxín alebo formaldehyd.

Precitlivosť po predošlej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis alebo poliu.

Infanrix Polio je kontraindikovaný, ak dieťa prekonalo encefalopatiu neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností sa má očkovanie proti pertussis prerušiť a má sa pokračovať s očkovacími látkami proti záškrtu - tetanu a poliu.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix Polio musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako pri podávaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Pred začatím očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov). V rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s krčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, ďalšie podanie dávok očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku sa musí dôkladne uvážiť:

- teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou,
- kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní,
- trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní,
- krče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčat'a alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť pomer rizika a prínosu imunizácie s Infanrixom Polio alebo odloženie tohto očkovania.

Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa musí Infanrix Polio aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

U detí s imunosupresívnou liečbou (kortikosteroidovou liečbou, antimitotickou chemoterapiou, atď.) sa odporúča odložiť očkovanie až do konca liečby.

Infanrix Polio sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Pomocné látky so známym účinkom

Infanrix Polio obsahuje kyselinu para-aminobenzoovú. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,036 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože to ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických štúdiách sa Infanrix Polio aplikoval súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam-mumpsu-rubeole, s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam alebo s očkovacou látkou proti Hib. Údaje, ktoré sú k dispozícii, nedokázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na každý jednotlivý antigén.

Neuskutočnili sa interakčné štúdie s inými očkovacími látkami, biologickými prípravkami alebo terapeutickými liekmi. V súlade so všeobecne akceptovanými odporúčaniami pre imunizáciu, pretože Infanrix Polio je inaktivovaným prípravkom, však neexistuje žiadny teoretický dôvod, prečo by sa nemal aplikovať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi do rôznych miest.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach je možné očakávať, že u pacientov s imunosupresívnou terapiou alebo u pacientov s imunodeficienciou sa nemusí dosiahnuť ochranná imunitná odpoveď na jeden alebo viaceré antigény očkovacej látky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Predpokladá sa, že Infanrix Polio bude len veľmi zriedkavo aplikovaný ženám, ktoré by mohli byť tehotné. Nie sú k dispozícii dostatočné ľudské údaje o použití Infanrix Polio počas gravidity a laktácie a štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách neboli vykonané. Použitie tejto kombinovanej očkovacej látky počas gravidity sa preto neodporúča. Je lepšie vyhnúť sa použitiu tejto očkovacej látky počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Predpokladá sa, že Infanrix Polio bude len veľmi zriedkavo aplikovaný jedincom, ktorí by viedli vozidlá alebo obsluhovali stroje. Somnolencia, často hlásená po vakcinácii, však môže dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- **Zhrnutie bezpečnostného profilu**

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 2 200 jedincov.

Tak ako bolo pozorované u DTPa a DTPa-obsahujúcich kombinácií, po aplikácii booster dávky Infanrix Polio bola v súvislosti so základnou vakcinačnou schémou hlásená zvýšená lokálna reaktogenita a horúčka.

Zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $<1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé	($<1/10\ 000$)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Údaje z klinických skúšaní

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: lymfadenopatia

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: somnolencia, bolesť hlavy (vekové rozpätie 6-13 rokov)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Zriedkavé: bronchitída¹, kašeľ¹

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, vracanie, nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: alergická dermatitída, vyrážka¹

Zriedkavé: pruritus, urtikária

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: znížená chuť do jedla

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: horúčka $\geq 38,0$ °C, bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie*

Časté: horúčka $> 39,5$ °C, malátnosť, reakcie v mieste vpichu injekcie vrátane indurácie, asténia

Psychické poruchy

Veľmi časté: neobvyklý plač, podráždenosť, nepokoj

* Informácie o rozsiahlom opuchu očkovanej končatiny (definovaný ako opuch s priemerom > 50 mm, pozorovateľný difúzny opuch alebo pozorovateľné zväčšenie obvodu končatiny) vyskytujúcom sa po Infanrix Polio boli aktívne sledované v dvoch klinických štúdiách. Keď bol Infanrix Polio aplikovaný buď ako štvrtá dávka, alebo piata dávka DTPa deťom vo veku 4-6 rokov, rozsiahly opuch v mieste vpichu bol hlásený s výskytom 13 % a 25 % (v uvedenom poradí). Najčastejšími reakciami bol veľký, lokalizovaný opuch (priemer > 50 mm) vyskytujúci sa v blízkosti miesta vpichu. Menšie percento detí (3 % a 6 % v uvedenom poradí) má difúzny opuch očkovanej končatiny, niekedy postihujúci príľahlý kĺb. Tieto reakcie zvyčajne začali do 48 hodín po očkovaní a spontánne ustúpili v priemere počas 4 dní bez následkov.

Údaje z postmarketingového pozorovania:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopenia²

Poruchy nervového systému

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda), krče (s horúčkou alebo bez nej) v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Apnoe¹

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Angioneurotický edém

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Pluzgieriky v mieste vpichu injekcie

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane anafylaktických¹ a anafylaktoidných reakcií

¹hlásené s očkovacími látkami spoločnosti GlaxoSmithKline obsahujúcimi DTPa

²hlásené s očkovacími látkami D a T

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania. Nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili, nie sú špecifické, ale podobné nežiaducim účinkom hláseným pri obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitná odpoveď po aplikácii booster dávky s Infanrix Polio bola hodnotená u 917 zaočkovaných jedincov. Pozorovaná imunitná odpoveď bola nezávislá od počtu dávok a typu očkovacích látok aplikovaných v minulosti (DTPw alebo DTPa, OPV alebo IPV) ako je znázornené v tabuľkách nižšie.

Jeden mesiac po vakcinácii detí vo veku 15 až 26 mesiacov boli imunitné odpovede nasledovné:

Antigén	Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov)	3 dávky DTPw + IPV 2, 3, 4 mesiace (N = 37)	3 dávky DTPa + IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 alebo 3, 4,5; 6 mesiacov (N = 252)
Diftéria	% zaočkovaných s titrami $\geq 0,1$ IU/ml pomocou ELISA*	100	99,6
Tetanus	% zaočkovaných s titrami $\geq 0,1$ IU/ml pomocou ELISA*	100	100
<u>Pertussis</u> Pertusový toxoid Filamentózný hemaglutinín Pertaktín	% zaočkovaných s titrami ≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA	100 100 100	100 100 100
<u>Polio</u> typ 1 typ 2 typ 3	% zaočkovaných s titrami ≥ 8 pomocou neutralizácie*	100 100 100	100 100 100

* Tieto hladiny sa považujú za ochranné

Jeden mesiac po vakcinácii detí vo veku 4-7 rokov boli imunitné odpovede nasledovné:

Antigén	Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov)	3 dávky DTPw + IPV 3, 5, 11 mesiacov (N = 128)	3 dávky DTPa + IPV alebo OPV 3, 5, 11-12 mesiacov (N = 208)	4 dávky DTPw + IPV 2, 3, 4 + 16-18 mesiacov (N = 73)	4 dávky DTPa + IPV alebo OPV 2, 4, 6 + 18 mesiacov (N = 166)
Diftéria	% zaočkovaných s titrami $\geq 0,1$ IU/ml pomocou ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% zaočkovaných s titrami $\geq 0,1$ IU/ml pomocou ELISA*	100	100	100	100
<u>Pertussis</u> Pertusový toxoid Filamentózný hemaglutinín Pertaktín	% zaočkovaných s titrami ≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA	98,3 100 100	100 100 100	95,5 100 100	99,4 100 100
<u>Polio</u> typ 1 typ 2 typ 3	% zaočkovaných s titrami ≥ 8 pomocou neutralizácie*	100 100 100	100 100 99,5	100 100 100	100 100 100

* Tieto hladiny sa považujú za ochranné

Jeden mesiac po vakcinácii detí/mladistvých vo veku 10-13 rokov boli imunitné odpovede nasledovné:

Antigén	Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov)	4 dávky DTPw+IPV po 2, 3, 4 + 16-18 mesiacoch + 1 dávka DT-IPV po 5-6 rokoch (N = 53)
Diftéria	% zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA*	100
Tetanus	% zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA*	100
<u>Pertussis</u>		
Pertusový toxoid	% zaočkovaných s titrami	100
Filamentózný hemaglutinín	≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA	100
Pertaktín		100
<u>Polio</u>		
typ 1	% zaočkovaných s titrami	100
typ 2	≥ 8 pomocou neutralizácie*	100
typ 3		100

* Tieto hladiny sa považujú za ochranné

Po vakcinácii malo ≥ 99 % všetkých jedincov ochranné hladiny protilátok proti diftérii, tetanu a trom typom poliovírusu.

Pre pertusové antigény nebol definovaný žiadny sérologický korelát ochrany. Titre protilátok proti trom pertusovým zložkám boli vo všetkých prípadoch vyššie ako titre pozorované po základnej vakcinácii s detskou kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou acelulárnu pertusovú zložku (DTPa, *Infanrix*TM), ktorej účinnosť bola preukázaná v štúdiu účinnosti u jedincov v domácom kontakte. Na základe týchto porovnaní je preto možné predpokladať, že *Infanrix* Polio poskytne ochranu proti pertussis, aj keď stupeň a dĺžka trvania ochrany poskytnutej očkovacou látkou nie sú určené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa u očkovacích látok nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
 médium 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny (vrátane fenylalanínu), minerálne soli (vrátane sodíka a draslíka), vitamíny (vrátane kyseliny para-aminobenzoovej) a iné látky)
 voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia po 1 a 10 s ihlami alebo bez ihlami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

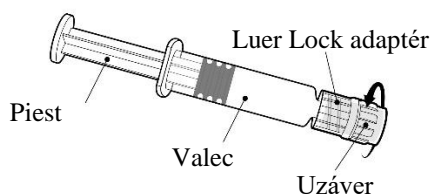
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu alebo iné zaobchádzanie

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia.

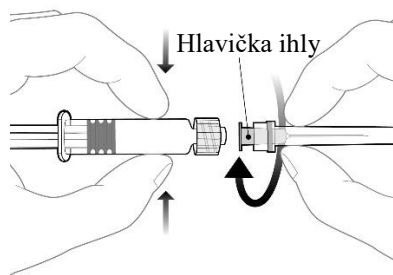
Suspenzia sa musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka vyradiť.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevyt'ahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0417/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. augusta 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.