

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Infanrix Polio, süstesuspensioon süstlis.

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponentvaktsiin) ja poliomüeliidi (inaktiveeritud) vaktsiin (adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid ¹	mitte vähem kui 30 RÜ
Teetanuse toksoid ¹	mitte vähem kui 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
läkaköha toksoid ¹	25 mikrogrammi
filamentoosne hemaglutiniin ¹	25 mikrogrammi
pertaktiin ¹	8 mikrogrammi
Inaktiveeritud poliovirus ²	
tüüp 1 (Mahoney tüvi)	40 D-antigeenset ühikut
tüüp 2 (MEF-1 tüvi)	8 D-antigeenset ühikut
tüüp 3 (Saukett tüvi)	32 D-antigeenset ühikut
¹ adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil	0,5 milligrammi Al ³⁺
² kasvatatud VERO rakkudel	

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis.

Infanrix Polio on hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Difteeria, teetanuse, läkaköha ja poliomüeliidi vastane revaktsineerimine 16 kuu kuni 13 aasta vanustel lastel, kaasa arvatud need, kes on eelnevalt saanud esmase vaktsinatsioonikuuri nende haiguste vastu.

Infanrix Polio manustamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Manustada tuleb vaktsiini üksikannuses 0,5 ml.

Infanrix Polio't võib manustada lastele, kes on eelnevalt saanud täisrakulist või atsellulaarset läkaköha komponentvaktsiini ning süstitavat inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiini või suukaudset poliomüeliidi elusvaktsiini (vt ka lõigud 4.8 ja 5.1).

Manustamisviis

Vaktsiin süstitakse tavaliselt deltalihasesse õlavarre lateraalses ülemises kolmandikus. Väga väikestel lastel võib vaktsiini süstida reielihase anterolateraalsetesse piirkonda.

Infanrix Polio't ei tohi mingil juhul manustada veeni.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või neomütsiini, polümüksiini või formaldehüüdi suhtes.

Ülitundlikkusreaktsioon pärast difteeria, teetanuse, läkaköha või poliomieliidi vaktsiini eelnevat manustamist.

Infanrix Polio on vastunäidustatud, kui lapsel on tekkinud 7 päeva jooksul pärast eelmise läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini manustamist ebaselge etioloogiaga entsefalopaatia. Sellisel juhul tuleb läkaköha vastane vaksineerimine katkestada ja vaksineerimist tuleb jätkata difteeria-teetanuse ja polio vaktsiinidega.

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, peab kõrge palavikuga kaasnevate haiguste puhul Infanrix Polio manustamist edasi lükkama. Kerge infektsioon ei ole vastunäidustuseks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline abi olema koheselt kättesaadav juhuks, kui pärast vaktsiini manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.

Immuniseerimise peaks läbi viima pärast patsiendi haiguslugude läbivaatamist (eriti jälgima eelnevaid immuniseerimisi ja nende võimalikke kõrvaltoimeid). Krampide ega imiku äkksurma sündroomi (*SIDS-Sudden Infant Death Syndrome*) esinemine perekondlikus anamneesis ei ole vaksineerimise vastunäidustuseks.

Kui mõni järgnevatest nähtudest on ilmnenud ajalises seoses läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini manustamisega, peab järgmist läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini manustamist hoolega kaaluma:

- kehatemperatuur $\geq 40,0$ °C kuni 48 tundi pärast vaksineerimist, millele ei leita muud põhjust.
- kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporesponsiivne episood) kuni 48 tundi pärast vaksineerimist.
- püsiv lohutamatu nutt kestusega ≥ 3 tundi, kuni 48 tundi pärast vaksineerimist.
- palavikuga või ilma kulgevate krampide ilmumine kuni 3 ööpäeva pärast vaksineerimist.

Võib esineda olukordi, näiteks läkaköha suur esinemissagedus, mil vaktsiini manustamise eelised kaaluvad üles võimalikud riskid.

Nagu kõigi vaksineerimiste puhul, tuleb hoolikalt kaaluda riski-kasu suhet enne Infanrix Polio manustamist või manustamise edasi lükkamist, kui imik või laps kannatab tõsise neuroloogilise haiguse uue alguse või progressiooni all.

Infanrix Polio't tuleb manustada ettevaatusega haigetele, kellel on trombotsütopeenia või hüübimishäired, sest sellistel isikutel võib lihasesse süstimisel tekkida verejooks.

HIV-infektsioon ei ole vaksineerimise vastunäidustuseks. Immunosupressiooniga patsientidel ei pruugi immunoloogiline vastus vaktsiinile olla adekvaatne.

Lastel, kes saavad immunosupressiivset ravi (kortikosteroidravi, antimitootiline ravi jne), on soovitatav Infanrix Polio manustamine edasi lükata kuni immuunsüsteemi mõjutava ravi lõppemiseni

Infanrix Polio't ei tohi mitte mingil juhul manustada veeni.

Pärast, või isegi enne, ükskõik missugust vaktsineerimist võib tekkida psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele süngoop (minestamine), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Et vältida minestamisest tingitud vigastusi, on oluline protseduur läbi viia vastavas kohas.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on Infanrix Polio't manustatud üheaegselt koos Hib (b-tüüpi *Haemophilus influenzae*) vaktsiini, kombineeritud MMR (leetrid-mumps-punetised) vaktsiini ja tuulerõugete vaktsiiniga. Vaktsiinide manustamisel üheaegselt ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi muutusi immuunvastuses vaktsiinides sisalduvatele antigeenidele.

Koostoimeuuringuid teiste vaktsiinide, bioloogiliste toodete või ravimitega ei ole läbi viidud. Kuid arvestades, et Infanrix Polio sisaldab inaktiveeritud komponente, ei ole vaktsineerimise juhendite kohaselt ühtegi teoreetilist põhjust, miks seda ei tohi manustada koos teiste vaktsiinide või immuunglobuliinidega erinevatesse süsteekohadesse.

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, ei pruugi Infanrix Polio manustamisel immunosupressiivset ravi saavatele või immuunpuudulikkusega patsientidele tekkida kaitsvat immuunvastust ühele või mitmele vaktsiinis sisalduvale antigeenile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Eeldatakse, et Infanrix Polio't manustatakse ainult harva fertiilses eas isikutele. Puuduvad adekvaatsed andmed Infanrix Polio kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal inimestel ning reproduktsioonitoksilisuse uuringuid loomadepole teostatud. Seetõttu ei soovitata Infanrix Polio't kasutada raseduse ajal. Eelistatav on vältida vaktsiini kasutamist imetamise perioodil.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Eeldatakse, et Infanrix Polio't manustatakse harva patsientidele, kes juhivad autot või töötavad masinatega. Siiski, pärast vaktsineerimist on sageli teatatud nähuks uimasus, mis võib lühiajaliselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Allpool esitatud ohutusprofiil põhineb rohkem kui 2200 vaktsineeritu andmetel.

Nagu DTPa ja DTPa-d sisaldava kombinatsiooni puhul on täheldatud, ilmnes pärast revaktsineerimist Infanrix Polio'ga lokaalse reaktogeensuse ja palaviku esinemissageduse tõus võrreldes esmase vaktsineerimisega.

Kõrvaltoimete loetelu

Esinemissagedused annuse kohta on ära toodud järgnevalt:

Väga sage:	(≥1/10)
Sage:	(≥1/100 kuni <1/10)
Aeg-ajalt:	(≥1/1000 kuni <1/100)
Harv:	(≥1/10 000 kuni <1/1000)
Väga harv	(<1/10 000)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kliiniliste uuringute andmed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: lümfadenopaatia

Närvisüsteemi häired

Väga sage: unisus, peavalu (vanusevahemik 6...13 aastased)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: bronhiit¹, köha¹

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: allergiline dermatiit, lööve¹

Harv: pruritus, urtikaaria

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga sage: söögiisu kaotus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: palavik $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$, süstekoha valu, punetus ja turse*

Sage: palavik $>39,5^{\circ}\text{C}$, ebamugavustunne, süstekoha reaktsioonid kaasa arvatud kõvastumine, astenia

Psühhiaatrilised häired

Väga sage: ebatavaline nutt, ärrituvus, rahutus

* Kahes kliinilises uuringus esines vaksineeritutel pärast Infanrix Polio manustamist jäsme ulatuslik turse (defineeritud kui turse diameetriga >50 mm, märgatav jäsme ümbermõõdu suurenemine või märgatav jäsme difuusne turse). Kui Infanrix Polio't manustati lastele vanuses 4...6 aastat neljanda või viienda DTPa annusena, tekkis ulatuslik süstekoha turse, vastavalt 13% ja 25% vaksineeritutest. Kõige sagedasemaks reaktsiooniks oli süstekoha ümbruse suur lokaalne turse (diameeter >50 mm). Väiksemal hulgal lastest (vastavalt 3% ja 6%) tekkis süstitud jäsme difuusne turse, mis mõnedel juhtudel haaras ka lähedalasuvat liigest. Üldjuhul tekkisid need reaktsioonid esimese 48 tunni jooksul alates vaksineerimisest ning lahenesid iseeneslikult 4 päeva jooksul jääknähtusid jätmata.

Turuletulekujärgsed andmed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Trombotsütopeenia²

Närvisüsteemi häired

Minestus või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporesponsiivne episood), krampid (koos palavikuga või ilma) 2 kuni 3 päeva jooksul pärast vaksineerimist

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Apnoe¹

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Angioneurootiline ödeem¹

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Villid süstekohal

Immuunsüsteemi häired

Allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised¹ ja anafülaktoidsed reaktsioonid

¹teatatud seoses GSK DTPa-d sisaldavate vaktsiinide kasutamisega

²teatud seoses D ja T vaktsiinide kasutamisega

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest on teatud vaktsiini turuletulekujärgselt. Teatud kõrvaltoimed ei ole spetsiifilised, vaid sarnased kõrvaltoimetele, millest on teatud tavapärase vaktsiini manustamise korral.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Bakteriaalsete ja viraalsete vaktsiinide kombinatsioonid.
ATC kood: J07CA02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Infanrix Polio immuunvastust pärast revaktsineerimist hinnati 917 vaktsineeritul. Nagu näha järgnevatest tabelitest, ei sõltunud immuunvastus eelnevalt manustatud vaktsiinide annuste arvust ega tüübist (DTPw või DTPa, OPV või IPV):

Immuunvastus üks kuu pärast vaktsineerimist 15...26-kuu vanustel lastel:

Antigeen	Eelnev vaktsineerimiskava (n = uuritavate arv)	3 doosi DTPw + IPV 2., 3., 4. kuul (n = 37)	3 doosi DTPa + IPV 2., 3., 4. / 2., 4., 6. / 3., 4., 5. või 3., 4,5., 6. kuul (n = 252)
Difteeria	% vaktsineeritud antikehade tiitriga ≥0,1 IU/ml ELISA meetodil*	100	99,6
Teetanus	% vaktsineeritud antikehade tiitriga ≥0,1 IU/ml ELISA meetodil*	100	100
<u>Läkakõha</u> Läkakõha toksoid Filamentoosne hemaglutiniin Pertaktiin	% vaktsineeritud antikehade tiitriga ≥5 EL.U/ml ELISA meetodil	100 100 100	100 100 100
<u>Polioviirus</u> tüüp 1 tüüp 2 tüüp 3	% vaktsineeritud antikehade tiitriga ≥ 8 neutralisatsiooni- meetodiga *	100 100 100	100 100 100

* Antud tiitrit peetakse kaitsvaks

Immuunvastus üks kuu pärast vaktsineerimist 4...7-aastastel lastel:

Antigeen	Eelnev vaktsineerimiskava (n = uuritavate arv)	3 doosi DTPw + IPV 3., 5., 11. kuul (n = 128)	3 doosi DTPa + IPV või OPV 3., 5., 11...12. kuul (n = 208)	4 doosi DTPw + IPV 2., 3., 4. + 16...18. kuul (n = 73)	4 doosi DTPa + IPV või OPV 2., 4., 6. + 18. kuul (n = 166)

Difteeria	% vaksineerituid antikehade tiitriga $\geq 0,1$ IU/ml ELISA meetodil *	100	99,0	100	100
Teetanus	% vaksineerituid antikehade tiitriga $\geq 0,1$ IU/ml ELISA meetodil *	100	100	100	100
<u>Läkakõha</u>					
Läkakõha toksoid	% vaksineerituid antikehade tiitriga	98,3	100	95,5	99,4
Filamentoosne hemaglutiniin	≥ 5 EL.U/ml ELISA meetodil	100	100	100	100
Pertaktiin		100	100	100	100
<u>Polioviirus</u>					
tüüp 1	% vaksineerituid antikehade tiitriga	100	100	100	100
tüüp 2	≥ 8 neutralisatsiooni-meetodiga*	100	100	100	100
tüüp 3		100	99,5	100	100

* Antud tiitrit peetakse kaitsvaks

Immuunvastus üks kuu pärast vaksineerimist 10...13-aastastel lastel/noorukitel:

Antigeen	Eelnev vaksineerimiskava (n = uuritavate arv)	4 doosi DTPw+IPV 2., 3., 4. + 16...18. kuul + 1 doos DT-IPV 5...6. aastal (n = 53)
Difteeria	% vaksineerituid antikehade tiitriga $\geq 0,1$ IU/ml ELISA meetodil*	100
Teetanus	% vaksineerituid antikehade tiitriga $\geq 0,1$ IU/ml ELISA meetodil*	100
<u>Läkakõha</u>		
Läkakõha toksoid	% vaksineerituid antikehade tiitriga	100
Filamentoosne hemaglutiniin	≥ 5 EL.U/ml ELISA meetodil	100
Pertaktiin		100
<u>Polioviirus</u>		
tüüp 1	% vaksineerituid antikehade tiitriga	100
tüüp 2	≥ 8 neutralisatsiooni-meetodiga*	100
tüüp 3		100

* Antud tiitrit peetakse kaitsvaks

Pärast vaksineerimist esines $\geq 99\%$ vaksineeritute difteeria, teetanuse ja kolme polioviiruse tüübi vastaseid kaitsvaid antikehasid.

Läkakõha vaktsiini komponentide vastaste antikehade kaitsev kontsentratsioon ei ole kindlaks määratud.

Kolme läkakõha komponendi vastaste antikehade tiiter oli kõikidel juhtudel kõrgem, kui pärast primaarset vaksineerimist laste atsellulaarse läkakõha kombineeritud vaktsiiniga (DTPa, Infanrix), mille efektiivsus on tõestatud kontaktuuringutes. Nende võrdlusuuringute põhjal võib järeldada, et Infanrix Polio tagab kaitse läkakõha vastu, kuigi kaitse kestus ja efektiivsus on teadmata.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinidel ei nõuta farmakokineetiliste omaduste hindamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, spetsiifilise toksilisuse ja sobimatuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Meedium 199 (sisaldab peamiselt aminohappeid, mineraalsooli, vitamiine)

Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml süstesuspensioon süstlis (I tüüpi klaas), mis on suletud (butüül)kummist korgiga - pakendi suurused 1 või 10 koos või ilma nõelteta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid. See ei ole riknemise tunnus.

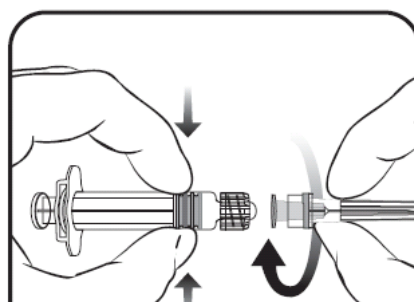
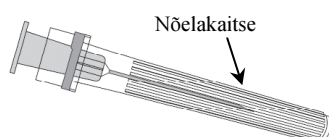
Enne manustamist tuleb süstlit korralikult loksutada, kuni tekib homogeenne hägus valge suspensioon.

Suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja/või ebatavalise välimuse suhtes. Nende esinemisel tuleb vaktsiin hävitada.

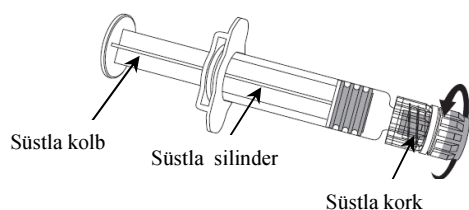
Eeltäidetud süstlal on kas keraamilise kattega *luer* otsik või plastikust jäiga otsakattega (PRTC, *plastic rigid tip cap*) *luer lock* adapter.

- **Eeltäidetud süstla kasutamishüüdnäide, kui see on varustatud PRTC luer lock adapteriga**

Nõel



Süstal



1. Hoides süstla **silindrit** ühes käes (vältige süstla kolvist kinni hoidmist), keerake maha süstla kork, keerates seda vastupäeva.
2. Nõela kinnitamiseks süstla külge keerake nõela päripäeva, kuni tunnete, et see on lukustunud (vt joonis).
3. Eemaldage nõelakaitse, mis võib mõnikord olla tugevalt kinni.
4. Manustage vaktsiin.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart,
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

483205

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

august 2019