

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Infanrix Polio  
injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína).

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
<i>Bordetellae pertussis antigenum:</i>	
Pertussis anatoxinum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Pertactinum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Virus poliomyelitidis (inactivatum)	
typus 1 (kmen Mahoney) <sup>2</sup>	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) <sup>2</sup>	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) <sup>2</sup>	32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

0,5 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> kultivováno na buňkách VERO

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
Infanrix Polio je bílá zakalená suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tato vakcína je indikována k podání posilovací dávky proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u subjektů ve věku od 16 měsíců do 13 let věku včetně, kteří již dříve obdrželi základní očkování proti těmto nemocem.

Vakcína Infanrix Polio se má podávat na základě oficiálních doporučení.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Podává se jedna dávka o objemu 0,5 ml.

Vakcínu Infanrix Polio je možno podat subjektům, které byly předtím očkovány vakcínami obsahujícími celobuněčnou nebo acelulární pertusovou složku a perorální živou atenuovanou nebo injekční inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě. (Viz body 4.8 a 5.1.)

### **Způsob podání**

Vakcína je určena k intramuskulární aplikaci, obvykle se podává do deltového svalu. U velmi mladých subjektů je však možné vakcínu podat do anterolaterální části stehna.

Nepodávejte intravaskulárně.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na jakékoliv pomocné látky nebo na neomycin, polymyxin nebo formaldehyd.

Přecitlivělost po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo poliomyelitidě.

Infanrix Polio je kontraindikován, jestliže dítě prodělalo encefalopatii neznámé etiologie, která se vyskytla do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku. Za těchto okolností se nemá pokračovat v očkování proti pertusi, ale má se pokračovat v očkování proti difterii, tetanu, a poliomyelitidě.

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Infanrix Polio odložena u subjektů trpících vážným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není považována za kontraindikaci.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktického šoku vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Vakcinaci by mělo předcházet sestavení podrobné lékařské anamnézy (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků). Výskyt křečí nebo syndromu náhlého úmrtí dítěte (SIDS) v rodinné anamnéze nepředstavují kontraindikaci pro očkování.

Jestliže je známo, že se v časové souvislosti s aplikací vakcíny obsahující pertusovou složku vyskytly některé z dále uvedených reakcí, je nutné řádně zvážit podání dalších dávek vakcíny, která obsahuje pertusovou složku:

- teplota  $\geq 40,0$  °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí,
- kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda) během 48 hodin po očkování,
- trvalý neutišitelný pláč trvající  $\geq 3$  hodiny během 48 hodin po očkování,
- křeče s horečkou nebo bez ní během prvních 3 dnů po očkování.

Může však dojít k situacím, jako je například vysoký výskyt dávivého kašle, kdy očekávaný přínos imunizace převáží možná rizika očkování.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit prospěch a riziko imunizace vakcínou Infanrix Polio nebo jejího odkladu u kojenců nebo u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Infanrix Polio se musí podávat opatrně subjektům s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve, neboť u nich po intramuskulární aplikaci může dojít ke krvácení.

Infekce HIV se nepovažuje za kontraindikaci pro očkování. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po očkování dosaženo očekávané imunitní odpovědi.

U dětí, které se podrobují imunosupresivní terapii (terapii kortikosteroidy, chemoterapii antimitotiky apod.), se doporučuje očkování odložit až po ukončení terapie.

Infanrix Polio nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vakcína Infanrix Polio byla v klinických studiích současně podávána s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám nebo s Hib vakcínou. Dostupné údaje nenaznačují žádné klinicky významné interference v imunitní odpovědi vůči jednotlivým antigenům.

Interakční studie s jinými vakcínami, biologickými produkty nebo s jinými léky nebyly prováděny. Infanrix Polio je inaktivovaná vakcína, proto není žádný teoretický důvod, proč by (v souladu s obecně uznávanými doporučeními pro imunizaci) nemohla být podávána současně s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, vždy však do různých míst.

Podobně jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nebo u imunodeficitních pacientů nemusí být po očkování dosaženo protektivní imunitní odpovědi na jeden či více antigenů vakcíny.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Předpokládá se, že vakcína Infanrix Polio bude jen vzácně podána osobám, které by mohly být těhotné. Odpovídající údaje o podávání vakcíny Infanrix Polio během těhotenství a kojení nejsou k dispozici a studie na zvířatech zabývající se reprodukční toxicitou nebyly provedeny. Z tohoto důvodu se použití této kombinované vakcíny během těhotenství nedoporučuje. Je upřednostňováno vyhnout se použití vakcíny i během kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Předpokládá se, že vakcína Infanrix Polio bude jen vzácně podávána subjektům, které by řídily nebo obsluhovaly stroje. Nicméně ospalost, která je obecně hlášena po očkování, může dočasně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

- Klinické studie

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na údajích získaných u více než 2200 subjektů.

Jak bylo pozorováno u DTPa vakcín a u kombinovaných vakcín obsahujících DTPa složky, bylo také po přeočkování vakcínou Infanrix Polio hlášeno ve srovnání se základním očkováním zvýšení místní reaktogenity a horečky.

Frekvence vztahované na dávku jsou definovány následujícím způsobem:

Velmi časté:  $(\geq 1/10)$

Časté:  $(\geq 1/100, < 1/10)$

Méně časté: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )  
Vzácné: ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )  
Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

#### Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné: lymfadenopatie

#### Poruchy nervového systému

Velmi časté: ospalost, bolest hlavy (ve věkovém rozmezí 6-13 let)

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné : bronchitida<sup>1</sup>, kašel<sup>1</sup>

#### Gastrointestinální poruchy

Časté: průjem, zvracení, nevolnost

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: alergická dermatitida, vyrážka<sup>1</sup>

Vzácné: svědění, kopřivka

#### Poruchy metabolismu a výživy

Velmi časté: nechutenství

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: horečka  $\geq 38,0$  °C, bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu\*

Časté: horečka  $> 39,5$  °C, malátnost, reakce v místě vpichu, včetně indurace, tělesná slabost

#### Psychiatrické poruchy

Velmi časté: neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid

\* Ve dvou klinických studiích byla aktivně vyžadována informace o výskytu rozsáhlého otoku končetiny, do níž byla podána injekce (definovaném jako otok o poloměru  $> 50$  mm, nápadný difuzní otok nebo nápadné zvětšení obvodu končetiny), který se vyskytl po podání vakcíny Infanrix Polio. Když byla vakcína Infanrix Polio podána jako čtvrtá nebo pátá dávka DTPa dětem ve věku 4 až 6 let, byl rozsáhlý otok místa vpichu injekce hlášen u 13 % respektive 25 % očkovaných jedinců. Nejčastěji se vyskytoval rozsáhlý, lokalizovaný otok (o poloměru  $> 50$  mm), který se vyskytoval okolo místa vpichu injekce. U menšího procenta dětí (u 3 % respektive u 6 %) se vyskytnul difuzní otok končetiny, do níž byla podána injekce, zahrnující někdy i přilehlý kloub. Tyto reakce začaly obvykle během 48 hodin po očkování a spontánně bez následků odezněly průměrně do 4 dnů.

- Postmarketinkové sledování:

#### Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenie<sup>2</sup>

#### Poruchy nervového systému

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda), křeče (s nebo bez horečky) během 2 až 3 dnů po očkování

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe

Poruchy kůže a podkožní tkáň  
Angioneurotický edém<sup>1</sup>, svědění

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace  
Puchýřky v místě vpichu injekce

Poruchy imunitního systému  
Alergické reakce, včetně anafylaktických<sup>1</sup> a anafylaktoidních reakcí

<sup>1</sup>hlášeno u vakcín společnosti GSK obsahujících DTPa

<sup>2</sup>hlášeno u vakcín D a T

#### 4.9 Předávkování

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky, pokud byly hlášeny, nejsou specifické, ale podobné nežádoucím účinkům hlášeným při normálním očkování.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: bakteriální a virové vakcíny, kombinované. ATC kód J07CA02.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitní odpověď po podání posilovací dávky vakcíny Infanrix Polio byla hodnocena u 917 očkovaných jedinců. Pozorovaná imunitní odpověď nezávisela na množství dávek a na typu předtím podaných vakcín (DTPw nebo DTPa, OPV nebo IPV), jak je uvedeno v níže uvedené tabulce.

Jeden měsíc po očkování dětí od 15 do 26 měsíců věku byly imunitní odpovědi následující:

Antigen	Předcházející očkování: typ vakcíny / schéma (N počet očkovaných)	3 dávky DTPw + IPV 2., 3., a 4. měsíc (N = 37)	3 dávky DTPa + IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 nebo 3, 4.5, 6 měsíc (N = 252)
Difterie	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test*	100	99,6
Tetanus	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test*	100	100
<u>Pertussis</u>			
Pertusový anatoxin	% očkovaných s titry ≥ 5 EL.U/ml, ELISA test	100	100
Filamentový hemaglutin		100	100
Pertaktin		100	100
<u>Polio</u>			
typ 1	% očkovaných s titry ≥ 8, neutralizační test*	100	100
typ 2		100	100
typ 3		100	100

\* Tyto hladiny protilátek jsou považovány za protektivní

Jeden měsíc po očkování dětí od 4 do 7 let věku byly imunitní odpovědi následující:

Antigen	Předcházející očkování: typ vakcíny / schéma (N počet očkovaných)	3 dávky DTPw + IPV 3, 5, 11 měsíc (N = 128)	3 dávky DTPa + IPV nebo OPV 3, 5, 11-12 měsíc (N = 208)	4 dávky DTPw + IPV 2, 3, 4 + 16-18 měsíc (N = 73)	4 dávky DTPa + IPV nebo OPV 2, 4, 6 + 18 měsíc (N = 166)
Difterie	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test*	100	99,0	100	100

Tetanus	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test*	100	100	100	100
<u>Pertussis</u>					
Pertusový anatoxin	% očkovaných s titry	98,3	100	95,5	99,4
Filamentový hemaglutin	≥ 5 EL.U/ml, ELISA test	100	100	100	100
Pertaktin		100	100	100	100
<u>Polio</u>					
typ 1	% očkovaných s titry	100	100	100	100
typ 2	≥ 8, neutralizační test*	100	100	100	100
typ 3		100	99,5	100	100

\* Tyto hladiny protilátek jsou považovány za protektivní

Jeden měsíc po očkování dětí/mladistvých od 10 do 13 let věku byly imunitní odpovědi následující:

Antigen	Předcházející očkování: typ vakcíny / schéma (N počet očkovaných)	4 dávky DTPw+IPV ve 2, 3, 4 + 16-18 měsíci + 1 dávka DT-IPV v 5 - 6 letech (N = 53)
Difterie	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test *	100
Tetanus	% očkovaných s titry ≥ 0.1 IU/ml, ELISA test *	100
<u>Pertussis</u>		
Pertusový anatoxin	% očkovaných s titry	100
Filamentový hemaglutin	≥ 5 EL.U/ml, ELISA test	100
Pertaktin		100
<u>Polio</u>		
typ 1	% očkovaných s titry	100
typ 2	≥ 8, neutralizační test *	100
typ 3		100

\* Tyto hladiny protilátek jsou považovány za protektivní

Po očkování mělo ≥ 99 % všech očkovaných jedinců protektivní hladiny protilátek proti difterii, tetanu a třem typům polioviru.

Pro pertusové antigeny nebyl definován sérologický korelát účinnosti. Titry protilátek proti třem pertusovým složkám byly ve všech případech vyšší než titry sledované po základním očkování provedeném kombinovanou dětskou vakcínou obsahující acelulární pertusovou komponentu (DTPa, *Infanrix*<sup>TM</sup>), u níž byla demonstrována účinnost ve studii provedené s jedinci, kteří byli v domácnosti v kontaktu s pertusí (v kontaktní studii účinnosti). Na základě těchto srovnání lze očekávat, že i vakcína *Infanrix Polio* poskytne ochranu proti pertusi, i když stupeň a trvání ochrany vyvolané touto vakcínou nebyly stanoveny.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií bezpečnosti, specifické toxicity a kompatibility součástí vakcíny neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný  
Kultivační medium M 199 (obsahující především aminokyseliny, minerální soli, vitaminy)  
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nesmí zmrznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou uzavírací zátkou (butylpryž). Velikost balení: 1, 10 nebo 20 s jehlami, nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Při uchovávání může být pozorován bílý sediment a čirý supernatant. To neznamená, že by vakcína byla poškozena.

Obsah injekční stříkačky musí být řádně protřepán, aby vznikla homogenní opalescentní bílá suspenze.

Suspenze musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost viditelných cizorodých částic a/nebo na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit.

Nepoužitá vakcína nebo odpadní materiál se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/268/05-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24.8.2005/30.6.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

17.11.2011