

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix-Polio injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä (soluton, komponentti), poliomyeliitti (inaktivoitu) rokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi rokoteannos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	25 mikrog
Filamenttihemagglutiiniini ¹	25 mikrog
Pertaktiini ¹	8 mikrog
Poliovirus (inaktivoitu) ² :	
Tyyppejä 1 (Mahoney-kanta)	40 D-antigeeniyksikköä
Tyyppejä 2 (MEF-1-kanta)	8 D-antigeeniyksikköä
Tyyppejä 3 (Saukett-kanta)	32 D-antigeeniyksikköä

¹ adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin

0,5 milligrammaa Al³⁺

² viljelty VERO soluissa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.
Infanrix Polio on samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Infanrix-Polio on tarkoitettu tehosteimmunisaatioon difteria-, tetanus-, pertussis- ja poliomyeliittitauteja vastaan 16 kuukauden – 13 vuoden ikäisillä henkilöillä, joille on annettu aikaisemmin perusrököttösarja näitä tauteja vastaan.

Infanrix-Polion anto tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi 0,5 ml annos tulee injisoida.

Infanrix-Polio voidaan antaa lapsille, jotka aikaisemmin on immunisoitu kokosolu- tai solutonta hinkuuskäkomponenttia sisältävillä rokotteilla ja oraalisilla elävillä heikennetyllä tai parenteraalisella inaktivoitulla poliomyeliittirokotteella (katso kohta 4.8 ja 5.1).

Antotapa

Infanrix-Polio annetaan injektiona lihakseen, yleensä hartialihakseen. Injektio voidaan kuitenkin haluttaessa antaa reiden etu-ulkosyrjään hyvin nuorille lapsille.

Ei saa antaa intravaskulaarisesti.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1, tai neomysiinille, polymyksiinille tai formaldehydille.

Yliherkkyysreaktio aiemman difteria-, tetanus-, pertussis- tai poliorokotuksen yhteydessä.

Infanrix-Polio on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponenttia sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Näissä tapauksissa pertussis-rokotus tulee keskeyttää. Rokotuksia jatketaan difteria-tetanus- ja poliorokotteilla.

Kuten muillakin rokotteilla, Infanrix-Polio-rokotteen antamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti, vaikea kuumesairaus. Lievä infektio ei kuitenkaan ole vasta-aihe.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten injisoitavien rokotteiden kohdalla yleensäkin, rokotuksesta aiheutuvan harvinaisen anafylaktisen tapahtuman varalta käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta.

Ennen rokotusta lapsen lääketieteelliset taustatiedot selvitetään (erityisesti aikaisemmat rokotukset ja mahdollisten haittataapahtumien esiintyminen) lääkäritarkastuksen yhteydessä. Suvussa esiintyneet kouristukset tai Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) eivät ole vasta-aiheita.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista on esiintynyt ajallisessa yhteydessä minkä tahansa hinkuuskäkomponenttia sisältävään rokotteeseen, pertussiskomponentin sisältävien annosten antamista tulee harkita tarkkaan.

≥ 40,0 °C kuume 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä
Tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Jatkuva, tyyntymätön vähintään 3 tuntia jatkuva itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumeilua, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.

On tilanteita, joissa mahdolliset hyödyt painavat vaa'assa enemmän kuin mahdolliset riskit, esim. pertussis-ilmaantuvuuden ollessa korkea.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä

on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Infanrix-Poliota on annettava varoen lapsille, joilla on trombosytopenia tai verenvuototaipumus, sillä heillä saattaa lihaksensisäisen annon jälkeen esiintyä verenvuotoa.

HIV-infektio ei ole Infanrix-Polio-rokotuksen vasta-aihe. Odotettua immunologista vastetta ei välttämättä saavuteta immuunivajauspotilailla.

Immunosuppressiivista hoitoa saaville lapsille (kortikosteroidihoito, antimitoottinen kemoterapia jne.) rokotus suositellaan annettavaksi hoidon jälkeen.

Infanrix-Poliota ei saa missään tapauksessa antaa intravaskulaarisesti.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisena reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Infanrix-Poliota on kliinisissä tutkimuksissa annettu samanaikaisesti tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotteen, vesirokkorokotteen tai Hib-rokotteen kanssa. Käsillä oleva tieto ei anna viitteitä kliinisesti merkittävästä vuorovaikutuksesta antigeenien vasta-ainemuodostuksen suhteen.

Interaktiotutkimuksia ei ole suoritettu muiden rokotteiden, biologisten tuotteiden tai terapeuttisten lääkevalmisteiden kanssa. Yleisesti hyväksytyjen ohjeiden mukaan inaktivoituja rokotteita voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa, mutta eri injektiokohtaan. Samanaikaiselle annolle ei ole teoreettista estettä.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla ei välttämättä saavuteta riittävää vastetta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

4.6. Raskaus ja imetys

Oletetaan, että Infanrix-Polio annetaan harvoin hedelmällisessä iässä oleville henkilöille. Adekvaattia tietoa Infanrix-Polion käytöstä ihmisellä raskauden ja imetyksen aikana ei ole, eikä lisääntymistutkimuksia eläimillä ole tehty. Tästä syystä Infanrix-Poliota ei suositella raskauden aikana. On suositeltavaa välttää rokotuksia imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oletetaan, että Infanrix-Polio annetaan harvoin henkilöille, jotka ajavat autoa tai käyttävät tarkkuutta vaativia koneita. Somnolenssi on yleisesti raportoitu haittavaikutus ja saattaa tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Yhteenvedo haittavaikutuksista

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu yli 2200 koehenkilöstä saatuihin tietoihin.

Kuten muillakin DTaP-rokotteilla ja DTaP:tä sisältävillä yhdistelmärokotteilla paikallista reaktogeenisuutta ja kuumetta raportoitiin Infanrix-Polion tehosteannoksella useammin kuin peruserokotussarjalla.

Luettelo hättävistä vaikutuksista

Frekvenssit määritellään annosta kohti seuraavasti:

Hyvin yleiset: $\geq 1/10$

Yleiset: $\geq 1/100 - < 1/10$

Melko harvinaiset: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10000 - < 1/1000$

Hyvin harvinaiset: $< 1/10000$

Hättävien vaikutusten on esitetty jokaisessa frekvenssiluokassa alenevan vakavuusasteen mukaisessa järjestyksessä.

Kliiniset lääketutkimukset

Veri ja imukudos

Harvinaiset: lymfadenopatia

Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus, päänsärky (6–13-vuotiailla)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinaiset: bronkiitti¹, yskä¹

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, oksentelu, pahoinvointi

Iho ja ihonalainen kudos

Melko harvinaiset: dermatiitti, allerginen ihottuma¹

Harvinaiset: kutina, urtikaria

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat häidat

Hyvin yleiset: kuume $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$, injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus*

Yleiset: kuume $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ huonovointisuus, injektiokohdan reaktiot mukaan lukien kovettuma, voimattomuus

Psyykkiset häidat

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys, levottomuus

*Pistetyn raajan laajaa turpoamista raportoitiin aktiivisesti keräämällä kahdessa kliinisessä tutkimuksessa (määritelmä: turpoaminen havaittavissa alueella, jonka halkaisija > 50 mm, turpoaminen havaittavissa mutta epämääräisenä tai turpoaminen havaittavissa raajan ympärysmittain lisäyksenä). Kun Infanrix-Poliota annettiin joko 4. tai 5. DTaP-annoksena 4–6-vuotiaille lapsille, laajalle levinnyttä injektiokohdan turpoamista raportoitiin 13 % ja 25 % insidenssillä vastaavasti. Useimmin raportoidut injektiokohdan reaktiot olivat laajalle levinneet, paikalliset turpoamiset (halkaisija > 50 mm). Pienemmällä osalla lapsista (3 % ja 6 % ,

vastaavasti) kehittyi pistetyn raajan epämääräistä turpoamista, joka joskus ulottui viereiseen niveleen. Yleensä nämä reaktiot alkoivat 48 tunnin sisällä rokotuksesta. Oireet hävisivät yleensä itsestään keskimäärin 4 päivän kuluessa.

Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Veri ja imukudos
Trombosytopenia²

Hermosto

Kouristukset, kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponstiivinen episodi), kouristukset (joihin voi liittyä kuumetta) 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Apnea¹

Iho ja ihonalainen kudus

Angioneuroottinen edeema¹

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Injektiokohdan rakkulat

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset¹ ja anafylaktoidiset reaktiot

¹ raportoitu GSK:n DTaP yhdistelmärokotteilla

² raportoitu D ja T rokotteilla

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen. Raportoidut haittavaikutukset eivät ole spesifisiä vaan samanlaisia kuin normaaliannostuksen yhteydessä raportoidut.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC koodi J07CA02

5.1. Farmakodynamiikka

Infanrix Polio tehosteannoksen jälkeen immuunivastetta on tutkittu 917 henkilöllä.

Immuunivaste oli riippumaton aikaisemmin annetuista annoksista ja rokotetyypistä (DTwP tai DTaP, OPV tai IPV), kuten alla olevista taulukoista ilmenee.

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 15–26 kuukauden ikäisillä lapsilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset/ aikataulu (N henkilöä)	3 DTwP + IPV annosta 2,3,4 kuukauden iässä (N = 37)	3 DTaP + IPV annosta 2,3,4 / 2,4,6 / 3,4,5 tai 3,4,5,6 kuukauden iässä (N = 252)
Difteria	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml ELISA- menetelmällä*	100	99,6
Tetanus	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml ELISA- menetelmällä*	100	100
Pertussis Pertussistoksoidi Filamenttihemagglutiini Pertaktiini	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 5 EL.U/ml ELISA- menetelmällä	100 100 100	100 100 100
Polio tyyppi 1 tyyppi 2 tyyppi 3	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 8 neutralisaatiolla*	100 100 100	100 100 100

* näiden tiitteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 4–7-vuotiailla lapsilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset (N henkilöä)	3 annosta DTwP+IPV 3, 5 ja 11 kuukauden kohdalla (N = 128)	3 annosta DTaP+IPV tai OPV 3, 5 ja 11–12 kuukauden kohdalla (N = 208)	4 annosta DTwP+IPV 2, 3, 4 + 16–18 kuukauden kohdalla (N = 73)	4 annosta DTaP+IPV tai OPV 2, 4, 6 + 18 kuukauden kohdalla (N = 166)
Difteria	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml	100	100	100	100

	ELISA*				
Pertussis	%				
Pertussistoks.	rokotetuista,	98,3	100	95,5	99,4
Filam.hemaggl.	joilla tiitterit \geq	100	100	100	100
Pertaktiini	5 EL.U/ml ELISA	100	100	100	100
Polio	%				
tyyppi 1	rokotetuista,	100	100	100	100
tyyppi 2	joilla tiitterit	100	100	100	100
tyyppi 3	\geq 8 neutrali- saatiolla*	100	99,5	100	100

* näiden tiitteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 10–13-vuotiailla lapsilla/nuorilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset (N henkilöä)	4 annosta DTwP+IPV 2, 3, 4 + 16–18 kuukauden kohdalla + 1 annos DT-IPV 5-6 vuoden iässä (N = 53)
Difteria	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml ELISA *	100
Tetanus	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 0,1 IU/ml ELISA *	100
Pertussis Pertussistoksoidi Filamenttihemagglutiniini Pertaktiini	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 5 U/ml ELISA	100 100 100
Polio tyyppi 1 tyyppi 2 tyyppi 3	% rokotetuista, joilla tiitterit \geq 8 neutralisaatiolla*	100 100 100

* näiden tiitteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Rokotusten jälkeen suojaavat vasta-ainetasot difteriaa, tetanusta ja poliovirusta vastaan havaittiin \geq 99 % henkilöillä.

Pertussisantigeeneille ja suojan antavan vasteen välille ei ole määritelty serologista korrelaatiota. Kaikkien kolmen pertussiskomponentin vasta-ainetiitterit olivat korkeammat kuin DTaP (Infanrix) perusrokotuksen jälkeen. Tälle lasten soluttomalle yhdistelmä-pertussisrokotteelle teho on osoitettu kotitalouksissa suoritetussa lähikontaktitutkimuksessa. Näin ollen voidaan olettaa, että Infanrix-Polio antaa suojan pertussista vastaan, vaikka suojan taso ja kesto ovat selvittämättä.

5.2. Farmakokineetiikka

Rokotteiden osalta farmakokineettisiä tietoja ei vaadita.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaiset turvallisuuteen, spesifiseen toksisuuteen tai aineiden yhteensopivuuteen perustuvat ei-kliiniset tiedot eivät tuo ilmi mitään erityistä vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Natriumkloridi
Medium 199 (sisältää aminohappoja, mineraalisuoloja ja vitamiineja)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Infanrix-Polio-rokotetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin eikä lääkevalmisteisiin.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektioneite, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa uppomäntä (butyyliä)

Pakkauskoot 1 tai 10 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Säilyttämisen aikana suspensioon voi muodostua valkoinen sakka ja kirkas pintakerros. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

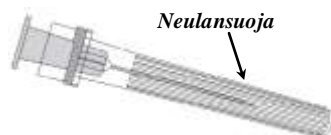
Esitäytettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen, samea, valkoinen suspensio.

Suspensiota on tarkistettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten poikkeavuuksien suhteen. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

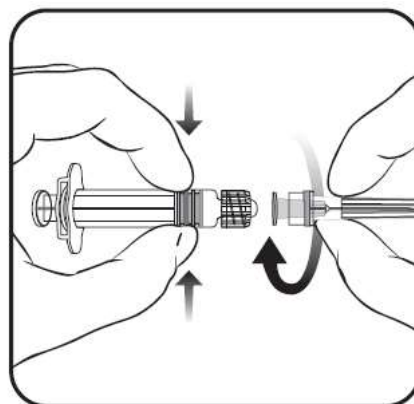
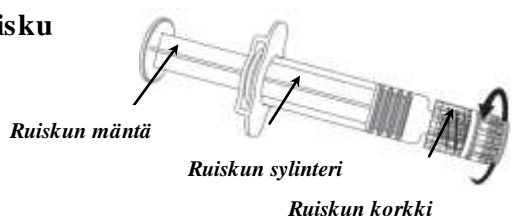
Esitäytetty ruisku toimitetaan, joko keraamisesti päällystetyllä (CCT) luer-kärjellä tai muovisella kovalla korkilla (PRTC) ja luer lock adapterilla varustettuna.

- *Esitäytettyjen, luer lock adapterilla varustettujen ruiskujen (PRTC) käyttöohje:*

Neula



Ruisku



1. Pidä ruiskun **sylinteri** yhdessä kädessä (älä koske ruiskun mäntään), poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.
2. Neula kiinnitetään ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun (ks. kuva).
3. Poista neulansuoja. Suoja voi joskus tuntua jäykältä.
4. Injisoi rokote.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia
Puh: +32 (0)2 656 8111
Fax: +32 (0)2 656 8000

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20846

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.08.2005 / 31.01.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2019