

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Infanrix Polio, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent
samt mot polio, inaktiverat, adsorberat.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 30 IE
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigen	
Pertussistoxoid ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ²	
typ 1 (Mahoney-stam)	40 D antigenenheter
typ 2 (MEF-1-stam)	8 D antigenenheter
typ 3 (Saukett-stam)	32 D antigenenheter

¹adsorberat på hydratiserad
aluminiumhydroxid

0,5 milligram Al³⁺

²odlat i VERO-celler.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Infanrix Polio är en ogenomskinlig vit suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vaccinet är indicerat för boostervaccination mot difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis) och polio (poliomyelit) till barn från 16 månader upp till och med 13 års ålder som tidigare har fått primärimmunisering mot dessa sjukdomar.

Administrering av Infanrix Polio ska ske enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En dos om 0,5 ml av vaccinet ska administreras.

Infanrix Polio kan ges till personer som tidigare har fått vaccin innehållande helcells- eller acellulärt pertussis och oralt levande försvagat eller injicerat inaktiverat vaccin mot polio (se även avsnitt 4.8 och 5.1).

Administreringsätt

Vaccinet är avsett för intramuskulär injektion, företrädesvis i deltoideusmuskeln. Alternativt kan vaccinet ges i den anterolaterala delen av låret till spädbarn.

Vaccinet får inte ges intravaskulärt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller neomycin, polymyxin eller formaldehyd.

Överkänslighet efter tidigare administrering av vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio.

Infanrix Polio är kontraindicerat om barnet fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination mot kikhosta. Om detta skett ska vaccinationen mot kikhosta avbrytas och vaccinationen fortsätta med vaccin mot difteri, stelkramp och polio.

Infanrix Polio ska inte ges till individer som har fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination mot kikhosta.

Som för andra vacciner ska vaccination med Infanrix Polio uppskjutas vid akut allvarlig infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion utgör inte en kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och förekomst av eventuella oönskade reaktioner). Anamnes på kramper inom familjen eller förekomst av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) inom familjen utgör inte en kontraindikation.

Om något av följande inträffat i anslutning till vaccination där pertussis ingått bör beslutet att ge fler doser av vaccin mot kikhosta övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0$ °C inom 48 timmar efter vaccination, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.
- Ihållande, otröstlig gråt som varar ≥ 3 timmar och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
- Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination.

I vissa fall, som vid hög incidens av kikhosta, kan dock fördelarna med vaccination överväga riskerna.

Som för alla vaccinationer ska riskerna/fördelarna av immunisering med Infanrix Polio eller uppskjutande av vaccinering noga övervägas om ett spädbarn eller barn lider av en nydebuterad eller progression av en allvarlig neurologisk sjukdom.

Infanrix Polio ska ges med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningssjukdom, eftersom en intramuskulär injektion kan ge blödning hos dessa personer.

HIV-infektion anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

För barn som får immunosuppressiv behandling (kortikosteroider, mitoshämmande kemoterapi etc.) rekommenderas att vaccinationen uppskjuts till dess behandlingen har avslutats.

Infanrix Polio ska under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symptom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Infanrix Polio har administrerats samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka och rödahund, vattkoppsvaccin eller Hib-vaccin

i kliniska prövningar. Tillgängliga data tyder inte på någon kliniskt relevant interferens i antikroppssvar för vart och ett av de individuella antigenerna.

Interaktionsstudier har inte utförts med andra vacciner, biologiska produkter eller terapeutisk medicinering. Enligt allmänt vedertagna immuniseringsriktlinjer finns dock teoretiskt inget hinder för att ge vaccinet samtidigt med andra vacciner eller immunoglobuliner vid separata injektionsställen, eftersom Infanrix Polio är ett inaktiverat vaccin.

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvär för ett eller flera antigen i vaccinet inte alltid uppnås hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.

4.6 Graviditet och amning

Det förutsätts att Infanrix Polio endast i undantagsfall kommer att ges till kvinnor i fertil ålder. Tillräckliga humandata för användning av Infanrix Polio under graviditet och amning finns inte tillgängliga och reproduktionstoxicitetsstudier på djur har inte utförts.

Användning av detta kombinerade vaccin i samband med graviditet rekommenderas därför inte. Det rekommenderas att undvika att använda detta vaccin under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det antas att Infanrix Polio endast i undantagsfall ges till personer som framför fordon eller använder maskiner. Somnolens har rapporterats som vanlig reaktion efter vaccination, vilket tillfälligt kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan är baserad på data från mer än 2200 individer.

Som även observerats för DTPa och DTPa-innehållande kombinationer, rapporterades en ökning av lokala biverkningar och feber efter boostervaccination med Infanrix Polio jämfört med primär vaccination.

Lista över biverkningar

Frekvenser per dos definieras enligt följande:

Mycket vanlig:	(≥ 10)
Vanlig:	($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
Mindre vanlig:	($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)
Sällsynt:	($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)
Mycket sällsynt:	($< 1/10\ 000$)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad

Data från kliniska studier

Blodet och lymfsystemet

Sällsynt: lymfadenopati

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig: somnolens, huvudvärk (inom åldersintervallet 6-13 år)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Sällsynt: bronkit¹, hosta¹

Magtarmkanalen

Vanlig: diarré, kräkning, illamående

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanlig: allergisk dermatit, hudutslag¹

Sällsynt: klåda, urticaria

Metabolism och nutrition

Mycket vanlig: aptitlöshet

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanlig: feber $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället*

Vanlig: feber $> 39.5^{\circ}\text{C}$, sjukdomskänsla, reaktioner vid injektionsstället inklusive induration, asteni

Psykiska störningar

Mycket vanlig: otröstlig gråt, irritabilitet, rastlöshet

*Information om omfattande svullnad av den injicerade extremiteten (definierat som svullnad med en diameter >50 mm, märkbar diffus svullnad eller märkbar ökning av extremitetens omfång) som inträffade efter vaccination med Infanrix Polio efterfrågades aktivt i två kliniska prövningar. När Infanrix Polio

administrerades som antingen en fjärde dos eller en femte dos av DTPa till barn i åldern 4-6 år rapporterades omfattande svullnad på injektionsstället med en incidens av 13% respektive 25%. De vanligaste reaktionerna var stora lokala svullnader (diameter >50 mm) som inträffade vid injektionsstället. En mindre andel av barnen (3% respektive 6%) fick diffus svullnad av den injicerade extremiteten, ibland även innefattande närliggande led. Vanligtvis inträffade dessa reaktioner inom 48 timmar efter vaccination och försvann spontant inom i genomsnitt 4 dagar utan sviter.

Data efter marknadsintroduktion

Blodet och lymfsystemet

Trombocytopeni²

Centrala och perifera nervsystemet

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod), konvulsioner (med eller utan feber) inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Apne¹

Hud och subkutan vävnad

Angioneurotiskt ödem¹

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Blåsor vid injektionsstället

Immunsystemet

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska¹ och anafylaktoida reaktioner

¹ rapporterade med GSKs DTPa-innehållande vacciner.

² rapporterade med D- och T-vacciner

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats efter godkännande för försäljning. Biverkningarna som rapporterats i samband dessa fall är inte exakt desamma men liknar de biverkningar som rapporterats vid normal användning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombinerade bakteriella och virala vacciner. ATC-kod J07CA02

Immunsvaret efter boostervaccination med Infanrix Polio har utvärderats hos 917 vaccinerade. Det immunsvaret som

observerades var oberoende av antal doser och typ av vaccin som tidigare administrerats (DTPw eller DTPa, OPV eller IPV) såsom framgår av tabellen nedan.

En månad efter vaccination av barn i åldern 15 till 26 månader var immunsvaret enligt följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer/sc hema (N individer)	3 doser DTPw+IPV 2, 3, 4 månader (N=37)	3 doser DTPa+IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 eller 3, 4½, 6 månader (N=252)
Difteri	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100	99,6
Tetanus	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100	100
Pertussis			
Pertussistoxoid	% vaccinerade med titrar ≥ 5	100	100
Filamentöst hemagglutinin	EL.U/ml med ELISA	100	100
Pertaktin		100	100
Polio			
typ 1	% vaccinerade med titrar ≥ 8	100	100
typ 2	genom	100	100
typ 3	neutralisation*	100	100

*Dessa nivåer anses vara skyddande.

En månad efter vaccination av barn i åldern 4-7 år var immunsvaret enligt följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer/ schema (N individer)	3 doser DTPw+IPV 3, 5, 11 månader (N=128)	3 doser DTPa+IPV eller OPV 3, 5, 11-12 månader (N=208)	4 doser DTPw+IPV 2, 3, 4+16-18 månader (N=73)	4 doser DTPa+IPV eller OPV 2, 4, 6+18 månader (N=166)
Difteri	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100	100	100	100
Pertussis					
Pertussistoxoid	% vaccinerade med titrar ≥ 5	98,3	100	95,5	99,4
Filamentöst hemagglutinin	EL.U/ml med ELISA	100	100	100	100
Pertaktin					

Polio	% vaccinerade med titrar ≥ 8 genom neutralisation*	100	100	100	100
typ 1					
typ 2		100	100	100	100
typ 3		100	99,5	100	100

*Dessa nivåer anses vara skyddande.

En månad efter vaccination av barn/ungdomar i åldern 10-13 år var immunsvaret enligt följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer/schema (N individer)	4 doser DTPw+IPV vid 2, 3, 4 + 16-18 månader + 1 dos DT-IPV vid 5-6 år (N=53)
Difteri	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100
Tetanus	% vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100
Pertussis		
Pertussistoxoid	% vaccinerade med	100
Filamentöst hemagglutinin	titrar ≥ 5 EL.U/ml med ELISA	100
Pertaktin		100
Polio		
typ 1		100
typ 2		100

typ 3	% vaccinerade med titrar ≥ 8 genom neutralisation*	100
-------	---	-----

*Dessa nivåer anses vara skyddande.

Efter vaccination hade $\geq 99\%$ av alla vaccinerade skyddande antikropps nivåer mot difteri, stelkramp och de tre poliovirustyperna.

Ingen serologisk korrelation för protektion har definierats för pertussisantigenerna. Antikroppstitrarna för de tre pertussiskomponenterna var i samtliga fall högre än de som observerades efter primärvaccinering med det pediatrika acellulära kombinationsvaccinet (DTPa, Infanrix), för vilket effekt har visats i en studie av individer i samma hushåll. Baserat på dessa jämförelser kan det därför antas att Infanrix Polio skulle ge skydd mot kikhosta, även om graden av skydd och durationen av det skydd som vaccinet ger ej har fastställts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhet, specifik toxicitet och kompatibilitet av innehållsämnen visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Medium 199 (innehållande i huvudsak aminosyror, mineralsalter, vitaminer)

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvant, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension för injektion i en förfylld spruta (typ I-glas) med propp (butyl).

Förpackningsstorlekar om 1, 10 eller 20 med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

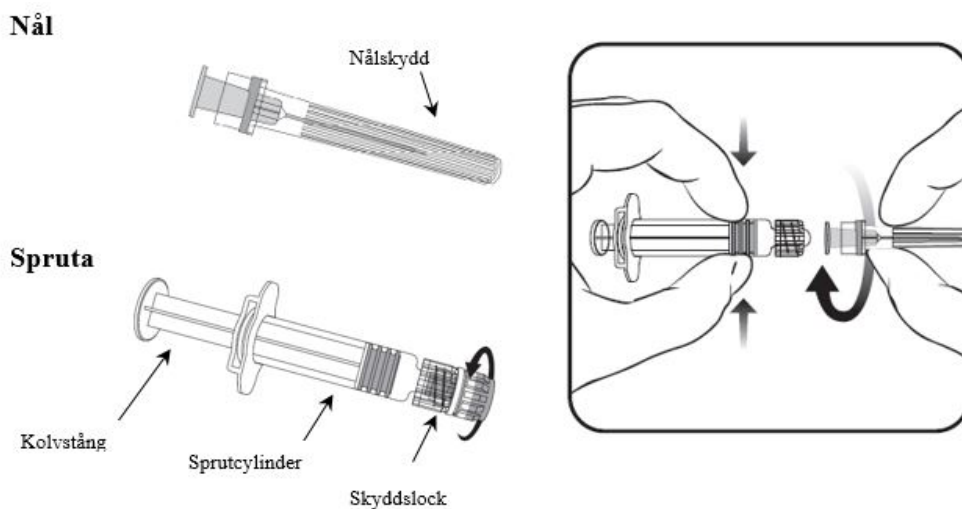
Vid förvaring kan en vit bottensats och klar lösning observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Sprutan ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

Suspensionen ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

Den förfyllda sprutan levereras antingen med en sprutspets med keramisk beläggning (CCT) eller med en sprutspets i hårdplast med luer lock adapter (PRTC).

- ***Instruktioner för användning av förfylld spruta med luer lock adapter (PRTC)***



1. Håll **sprutcyllindern** i en hand (undvik att hålla i kolvstången) och skruva av skyddslocket på sprutan genom att vrida det motsols.
2. För att fästa nålen på sprutan, skruva nålen medsols på sprutspetsen tills den låser sig, se bild.
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Administrera vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22287

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2006-12-01

Förnyat godkännande: 2006-08-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-12-19