

1. LEGEMIDLETS NAVN

Infanrix Polio injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent) og poliomyelitt (inaktivert), (adsorbert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid ¹	ikke mindre enn 30 IE
Tetanustoksoid ¹	ikke mindre enn 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoksoid ¹	25 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Poliovirus, inaktivert ²	
type 1 (Mahoney-stamme)	40 D antigenenheter
type 2 (MEF-1-stamme)	8 D antigenenheter
type 3 (Saukett-stamme)	32 D antigenenheter
¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert	0,5 milligram Al ³⁺
² dyrket i VERO-celler	

Vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd, neomycin og polymyksin, som er brukt i løpet av produksjonsprosessen (se pkt. 4.3).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Denne vaksinen inneholder para-aminobenzosyre < 0,07 nanogram per dose og fenylalanin 0,036 mikrogram per dose (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Uklar, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Denne vaksinen er indisert for boostervaksinasjon mot sykdommene difteri, tetanus, kikhoste og poliomyelitt hos personer fra 16 måneder til og med 13 år som tidligere er primærvaksinert mot disse sykdommene.

Administrasjon av Infanrix Polio skal være basert på offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

En enkeltdose på 0,5 ml skal administreres.

Infanrix Polio kan administreres til personer som tidligere har fått helcelle- eller acellulære kikhostevaksiner og orale levende, svekkede eller injiserte inaktiverte poliomyelittvaksiner. (Se også pkt. 4.8 og 5.1.)

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært, vanligvis i deltamuskelen. Hos spedbarn kan imidlertid anterolateral del av låret brukes, hvis det foretrekkes.

Skal ikke injiseres intravaskulært.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller neomycin, polymyksin og formaldehyd.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste eller polio.

Infanrix Polio er kontraindisert hvis barnet har hatt encefalopati med ukjent etiologi innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon med vaksine mot kikhoste. Ved slike tilfeller skal vaksine mot kikhoste ikke gis, men vaksinasjon mot difteri-, tetanus- og poliovaksiner skal gjennomføres.

Som med andre vaksiner, skal injeksjon av Infanrix Polio utsettes hos personer som har akutt, alvorlig febersykdom. En lett infeksjon er ikke en kontraindikasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, skal alltid hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåkning være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon oppstår etter administrasjon av vaksinen.

Før vaksinasjon skal sykehistorien gjennomgå (spesielt med hensyn til tidligere vaksinasjoner og mulig forekomst av bivirkninger). Familiehistorie med krampeanfall eller familiehistorie med krybbedød (Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)) er ikke en kontraindikasjon.

Hvis noen av de følgende hendelsene har inntruffet i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon mot kikhoste, bør det vurderes nøye om flere doser av vaksine mot kikhoste skal gis:

- feber $\geq 40,0$ °C innen 48 timer etter vaksinasjon som ikke skyldes andre identifiserbare årsaker.
- kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode) innen 48 timer etter vaksinasjon.
- vedvarende, utrøstelig gråt som varer ≥ 3 timer innen 48 timer etter vaksinasjon.
- kramper med eller uten feber innen 3 dager etter vaksinasjon.

Det kan være omstendigheter, for eksempel høy forekomst av kikhoste, hvor potensielle fordeler vil veie tyngre enn mulig risiko.

Som ved enhver vaksinering må forholdet mellom nytte og risiko ved å vaksinere med Infanrix Polio eller å utsette vaksinasjon overveies nøye hos spedbarn eller barn som nylig har fått eller opplever progresjon av en alvorlig nevrologisk sykdom.

Infanrix Polio bør gis med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, da blødning kan oppstå etter en intramuskulær injeksjon hos disse personene.

Hiv-infeksjon anses ikke som en kontraindikasjon. Forventet immunologisk respons vil muligens ikke oppnås etter vaksinasjon av immunsupprimerte pasienter.

For barn som får immunsuppressiv behandling (kortikosteroidbehandling, antimitotisk kjemoterapi osv.), anbefales det å utsette vaksinasjon til behandlingen er avsluttet.

Infanrix Polio skal ikke under noen omstendigheter injiseres intravaskulært.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings spesielt hos ungdom som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere nevrologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Infanrix Polio inneholder para-aminobenzosyre. Den kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig forsinket) og unntaksvis bronkospasmer.

Denne vaksinen inneholder 0,036 mikrogram fenylalanin i hver dose. Fenylalanin kan være skadelig hvis du har PKU (fenylketonuri/Føllings sykdom), en sjelden, arvelig sykdom hvor kroppen ikke klarer å bryte ned aminosyren fenylalanin som derfor hoper seg opp.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Denne vaksinen inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Infanrix Polio har blitt gitt samtidig med vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder, vaksine mot vannkopper eller Hib-vaksine i kliniske studier. Tilgjengelige data tyder ikke på noen klinisk relevant interferens av antistoffresponsen for de enkelte antigenene.

Det har ikke blitt utført interaksjonsstudier med andre vaksiner, biologiske produkter eller terapeutiske legemidler. Vaksinasjon skal være i samsvar med offisielle retningslinjer. Siden Infanrix Polio er et inaktivert legemiddel, er det imidlertid ingen teoretisk grunn til å ikke gi det samtidig med andre vaksiner eller immunglobuliner på ulike injeksjonssteder.

Som med andre vaksiner kan man forvente at pasienter som får immunsuppressiv behandling eller pasienter som er immunsvekket, ikke vil oppnå en beskyttende immunrespons for ett eller flere antigener i vaksinen.

4.6 Graviditet og amming

Det forventes at Infanrix Polio kun i sjeldne tilfeller gis til fertile kvinner. Det finnes ikke tilstrekkelig humane data for bruk av Infanrix Polio under graviditet og amming, og dyrestudier av reproduksjonstoksisitet har ikke blitt utført. Bruk av denne kombinerte vaksinen er ikke anbefalt under graviditet. Det er anbefalt å unngå bruk av denne vaksinen under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det forventes at Infanrix Polio bare sjelden gis til personer som skal kjøre bil eller bruke maskiner. Søvnighet er imidlertid rapportert som vanlig etter vaksinerings, og kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsprofilen som er vist under er basert på data fra mer enn 2200 personer.

På samme måte som for DTPa og kombinasjoner som inneholder DTPa, er det rapportert om en økning i lokal reaktogenisitet og feber etter boostervaksinering med Infanrix Polio med hensyn til primærvaksinasjonen.

Liste over bivirkninger

Frekvenser per dose er definert som følgende:

Svært vanlige: ($\geq 1/10$)
Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne: ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne: ($< 1/10\ 000$)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Data fra kliniske studier

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Sjeldne: lymfadenopati

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlige: søvnighet, hodepine (i alderen 6-13 år)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Sjeldne: bronkitt¹, hoste¹

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: diaré, oppkast, kvalme

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: allergisk dermatitt, utslett¹

Sjeldne: kløe, urtikaria

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Svært vanlige: tap av matlyst

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært vanlige: feber $\geq 38,0$ °C, smerter, rødhet og hevelse på injeksjonsstedet*

Vanlige: feber $> 39,5$ °C, malaise, reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert indurasjon, asteni

Psykiatriske lidelser

Svært vanlige: unormal gråt, irritabilitet, rastløshet

* Informasjon om betydelig hevelse av det injiserte lemmet (definert som hevelse med diameter > 50 mm, merkbar diffus hevelse eller merkbar økning av lemmets omkrets) som oppstår etter injeksjon av Infanrix Polio, ble aktivt bedt om i to kliniske studier. Når Infanrix Polio ble injisert som enten fjerde dose eller femte dose av DTPa-vaksine til barn i alderen 4-6 år, ble betydelig hevelse på injeksjonsstedet rapportert med insidens på henholdsvis 13 % og 25 %. De vanligste reaksjonene var store hevelser (diameter > 50 mm) lokalisert i området rundt injeksjonsstedet. En mindre andel av barna (henholdsvis 3 % og 6 %) opplevde diffus hevelse av det injiserte lemmet, noen ganger i nærliggende ledd. Disse bivirkningene begynte vanligvis i løpet av 48 timer etter vaksinasjon og forsvant gjennomsnittlig i løpet av 4 dager uten sekvele.

Data etter markedsføring

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Trombocytopeni²

Nevrologiske sykdommer

Kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hyporesponsive episoder), krampeanfall (med eller uten feber) innen 2 til 3 dager etter vaksinerings

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Apné¹

Hud- og underhudssykdommer

Angionevrotisk ødem¹

Generelle lidelser og reaksjoner på injeksjonsstedet

Blemmer på injeksjonsstedet

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske¹ og anafylaktoide reaksjoner

¹rapportert for GSKs vaksiner som inneholder DTPa

²rapportert for D- og T-vaksiner

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tilfeller av overdosering er rapportert ved overvåkning etter markedsføring. Bivirkninger som ble rapportert er ikke spesifikke, men tilsvarer lignende bivirkninger som ble rapportert ved normal vaksinasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bakterie- og virusvaksiner, kombinert, ATC-kode: J07CA02

Immunresponsen etter boostervaksinasjon med Infanrix Polio ble evaluert hos 917 vaksinerte.

Den observerte immunresponsen var uavhengig av antall doser og type vaksiner som var administrert tidligere (DTPw eller DTPa, OPV eller IPV) som vist i tabellene nedenfor.

Følgende immunresponser ble observert én måned etter vaksinasjon hos barn i alderen 15 til 26 måneder:

Antigen	Tidligere vaksinasjonshistorie/-skjema (N personer)	3 doser DTPw + IPV ved 2, 3, 4 måneder (N = 37)	3 doser DTPa + IPV ved 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 eller 3, 4, 5, 6 måneder (N = 252)
Difteri	% vaksinerte med titer $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA*	100	99,6

Tetanus	% vaksinerte med titre ≥ 0,1 IE/ml med ELISA*	100	100
<u>Kikhoste</u> Pertussistoksoid Filamentøst hemagglutinin Pertaktin	% vaksinerte med titre ≥ 5 EL.E/ml med ELISA	100 100 100	100 100 100
<u>Polio</u> type 1 type 2 type 3	% vaksinerte med titre ≥ 8 ved nøytralisasjonstest*	100 100 100	100 100 100

* Disse nivåene anses å være beskyttende

Følgende immunresponser ble observert én måned etter vaksinasjon hos barn i alderen 4-7 år:

Antigen	Tidligere vaksinasjonshistorie/- skjema (N personer)	3 doser DTPw + IPV ved 3, 5, 11 måneder (N = 128)	3 doser DTPa + IPV eller OPV ved 3, 5, 11–12 måneder (N = 208)	4 doser DTPw + IPV ved 2, 3, 4 + 16–18 måneder (N = 73)	4 doser DTPa + IPV eller OPV ved 2, 4, 6 + 18 måneder (N = 166)
Difteri	% vaksinerte med titre ≥ 0,1 IE/ml med ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% vaksinerte med titre ≥ 0,1 IE/ml med ELISA*	100	100	100	100
<u>Kikhoste</u> Pertussistoksoid Filamentøst hemagglutinin Pertaktin	% vaksinerte med titre ≥ 5 EL.E/ml med ELISA	98,3 100 100	100 100 100	95,5 100 100	99,4 100 100
<u>Polio</u> type 1 type 2 type 3	% vaksinerte med titre ≥ 8 ved nøytralisasjonstest*	100 100 100	100 100 99,5	100 100 100	100 100 100

* Disse nivåene anses å være beskyttende

Følgende immunresponser ble observert én måned etter vaksinasjon hos barn eller ungdom i alderen 10-13 år:

Antigen	Tidligere vaksinasjonshistorie/-skjema (N personer)	4 doser DTPw + IPV ved 2, 3, 4 + 16–18 måneder + 1 dose DT-IPV i alderen 5–6 år (N = 53)
Difteri	% vaksinerte med titre ≥ 0,1 IE/ml med ELISA*	100
Tetanus	% vaksinerte med titre ≥ 0,1 IE/ml med ELISA*	100

<u>Kikhoste</u>		
Pertussistoksoïd	% vaksinerte med titer	100
Filamentøst hemagglutinin	≥ 5 EL.E/ml med ELISA	100
Pertaktin		100
<u>Polio</u>		
type 1	% vaksinerte med titer	100
type 2	≥ 8 ved nøytralisasjonstest*	100
type 3		100

* Disse nivåene anses å være beskyttende

Etter vaksinasjon hadde ≥ 99 % av alle personene antistoffnivå med beskyttelse mot difteri, tetanus og de tre poliovirustypene.

Det er ikke etablert noe serologisk korrelat for beskyttelse av pertussisantigenene. Antistofftitrene mot de tre kikhostekomponentene var i alle tilfeller høyere enn de som ble observert etter primærvaksinasjon med Infanrix (DTPa), en kombinasjonsvaksine til barn hvor kikhostekomponenten er acellulær. Beskyttende effekt etter vaksinasjon med Infanrix er tidligere vist i en husstands-kontaktstudie. Basert på disse sammenligningene vil Infanrix Polio kunne gi beskyttelse mot kikhoste, men graden og varigheten av beskyttelse oppnådd ved vaksinasjon er imidlertid ikke avklart.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluerings av farmakokinetiske egenskaper er ikke påkrevd for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhet, spesifikk toksisitet og kompatibilitet av innholdsstoffer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumklorid

Medium 199 (stabilisator som inneholder aminosyrer (inkludert fenylalanin), mineralsalter (inkludert natrium og kalium), vitaminer (inkludert para-aminobenzosyre) og andre stoffer).

Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke foreligger studier på uforlikeligheter.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytetempelpropp (butylgummi) og med en kanylehet i gummi.

Kanyleheten og sprøytetempelproppen av gummi på den ferdigfylte sprøyten er laget av syntetisk gummi.

Pakningsstørrelser på 1 eller 10 med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

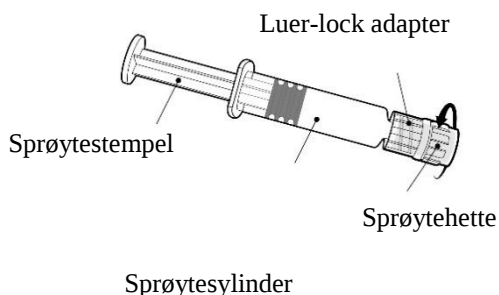
6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Et hvitt bunnfall og en klar supernatant kan observeres ved lagring. Dette er ikke et tegn på forringelse.

Sprøyten skal ristes godt for å oppnå en homogen, blakket, hvit suspensjon.

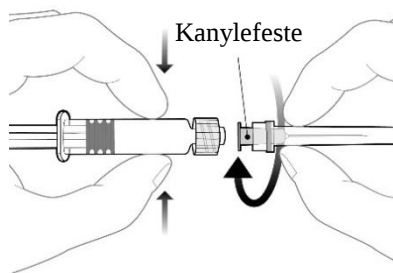
Suspensjonen skal undersøkes visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller fysiske forandringer. Dersom slike forandringer oppdages skal vaksinen kastes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten



Hold alltid i sprøytesylinderen, ikke i sprøytetempelet.

Skru løs sprøyteheten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytetempelet ut av sprøytesylinderen. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
tlf. 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

05-3312

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.08.2005
Dato for siste fornyelse: 29.01.2007

10. OPPDATERINGSDATO

25.08.2023