

**POLIORAL®**  
**Vaccino poliomielitico vivo attenuato per uso orale (Sabin)**

**Composizione**

Sospensione acquosa in terreno di Earle con lattalbumina 0,5% di virus poliomielitico attenuato dei tipi 1, 2, 3, coltivato su cellule di rene di *Cercopithecus aethiops* e stabilizzata con cloruro di magnesio 1M. POLIORAL® risponde a quanto richiesto dalla Organizzazione Mondiale della Sanità per le sostanze biologiche e specificamente per i vaccini contro la poliomielite. Ogni dose contiene:

*Principi attivi*

non meno di 1.000.000 TCID<sub>50</sub> di tipo 1 (ceppo L Sc 2 ab)

non meno di 100.000 TCID<sub>50</sub> di tipo 2 (ceppo P 712, Ch 2 ab)

non meno di 300.000 TCID<sub>50</sub> di tipo 3 (ceppo Leon 12 a<sub>1</sub>b)

*Eccipienti:* cloruro di magnesio 9,5 mg e arginina 1,0 mg (stabilizzanti), lattalbumina non superiore a 0,25 mg e rosso fenolo (indicatore di pH): sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, glucosio, sodio fosfato, magnesio solfato, potassio fosfato, Terreno 199, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,1 ml.

Possono essere presenti tracce di kanamicina e neomicina solfato, rispettivamente, in quantità non superiori a 5 µg/dose, quali residui del processo produttivo.

**Forma farmaceutica**

Sospensione orale (gocce)

**Confezioni:**

- 1 contenitore-contagocce da 1 dose
- 10 contenitori-contagocce da 10 dosi
- 10 contenitori-contagocce da 20 dosi
- 10 contenitori- contagocce da 1 dose
- 100 contenitori-contagocce da 10 dosi
- 100 contenitori-contagocce da 20 dosi

**Categoria farmacoterapeutica:** vaccino

Codice ATC: J07BF02

**Titolare A.I.C.:** NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. - SIENA, Via Fiorentina 1

**Produttore:** NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.- SOVICILLE (SIENA), Loc. Bellaria-Rosia

**Indicazioni**

Immunizzazione attiva negli individui suscettibili alla poliomielite.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità accertata verso uno dei componenti della formulazione.

La vaccinazione è controindicata in soggetti affetti da immunodeficienza umorale e/o cellulomediata primaria o secondaria; nei soggetti con patologie del sistema nervoso centrale croniche convulsivanti, nei bambini sani conviventi con persone affette da immunodeficienza.

La vaccinazione è differita in casi di malattie acute febbrili, diarrea o altri disturbi intestinali; in trattamento con farmaci immunodepressori.

Il verificarsi di qualsiasi reazione neurologica o di ipersensibilità successiva alla vaccinazione costituisce controindicazione alla somministrazione di ulteriori dosi di vaccino.

L'uso di POLIORAL® in soggetti precedentemente vaccinati con vaccini poliomielitici inattivati iniettabili non è controindicato.

**Precauzioni**

Agitare energicamente il contenitore prima dell'uso.

Nel caso di contenitori multi-dose, prestare attenzione ad eventuali contaminazioni tramite saliva.

Il vaccino deve essere utilizzato entro 8 ore dall'apertura del contenitore-contagocce.

Il vaccino non utilizzato o scaduto, i contenitori-contagocce, nonché i cucchiaini eventualmente adoperati per la somministrazione devono essere sterilizzati prima di essere eliminati.

### **Interazioni**

Non sono state segnalate interazioni che sconsigliano la somministrazione di POLIORAL® contemporaneamente ad altri vaccini.

### **Avvertenze**

Il vaccino contiene rosso fenolo come indicatore di pH. Eventuali variazioni di colore (rosa, giallo, rosso) non hanno effetto sulla sua efficacia.

La somministrazione del vaccino POLIORAL® può essere eseguita contemporaneamente a quella dei vaccini anti difterite, tetano, pertosse, epatite B, emofilo, BCG e febbre gialla.

E' buona norma distanziare tra loro di almeno un mese la somministrazione di vaccini a virus vivi; tuttavia la vaccinazione anti-poliomielitica può essere eseguita contemporaneamente alla vaccinazione per morbillo, rosolia e parotite senza nessuna interferenza sulle singole risposte immunitarie.

Al fine di evitare il rischio, estremamente raro, di una malattia poliomielitico-paralitica indotta dalla trasmissione di virus vaccino da un soggetto vaccinato ad un soggetto suscettibile, è buona pratica clinica vaccinare le persone suscettibili come ad esempio genitori non vaccinati che vivono a stretto contatto con individui vaccinati con POLIORAL®. Si raccomanda di adottare le normali precauzioni di igiene personale nei contatti con le persone vaccinate di recente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

### **Uso durante la gravidanza**

La vaccinazione anti-poliomielitica non è normalmente richiesta durante la gravidanza: essa può essere talora applicata, sulla base della valutazione del medico curante, se particolari situazioni epidemiologiche lo richiedessero in quanto non è stato evidenziato un particolare rischio per la donna e per il feto.

### **Posologia e modalità di somministrazione**

Il vaccino POLIORAL® deve essere somministrato esclusivamente per via orale, eventualmente diluito in acqua o latte, oppure su una zolla di zucchero.

**La dose è pari a due gocce - porre attenzione a somministrare unicamente le due gocce.**

### **Schedula di vaccinazione**

La vaccinazione può essere effettuata con due diversi calendari a seconda che venga eseguita con solo vaccino vivo attenuato per via orale (OPV), oppure in modo sequenziale somministrando le prime due dosi di vaccino inattivato iniettabile (IPV) e le successive di vaccino vivo attenuato per via orale (OPV).

Nel caso di vaccinazione sequenziale IPV-OPV, la schedula di vaccinazione indicata dal Ministero della Sanità Italiano (D.L. 07/04/1999) prevede:

- 1<sup>a</sup> dose con vaccino polio inattivato iniettabile nel corso del 3° mese di vita;
- 2<sup>a</sup> dose con vaccino polio inattivato iniettabile nel corso del 5° mese di vita;
- 3<sup>a</sup> dose con vaccino polio vivo attenuato per via orale tra l' 11° e il 12° mese di vita.

Nel caso di vaccinazione con solo vaccino polio vivo attenuato per via orale la schedula di vaccinazione prevede:

- 1<sup>a</sup> dose dopo il 60° giorno di età nel corso del 3° mese di vita;
- 2<sup>a</sup> dose dopo 6-8 settimane dalla prima;
- 3<sup>a</sup> dose dal 10° all'11° mese di vita e comunque non prima di 4 mesi dalla somministrazione della seconda dose.

Questa seconda schedula è raccomandata per la vaccinazione contro la poliomielite dalle principali organizzazioni sanitarie internazionali; tuttavia nelle aree endemiche è opportuno somministrare una dose di vaccino subito dopo la nascita, in aggiunta a quelle previste.

- Entrambi i cicli di vaccinazione devono essere completati con una 4<sup>a</sup> dose di vaccino vivo attenuato per via orale, da somministrarsi nel 3° anno di vita, ad almeno 12 mesi di distanza dall'ultima somministrazione del ciclo di base.

### **Istruzioni per l'uso del contenitore contagocce.**

L'aletta superiore che chiude il contenitore-contagocce è dotata internamente di un elemento perforatore. Al momento

dell'uso, girare in senso orario l'aletta, svitare il tappo e capovolgere il contenitore, premendo per fare uscire le due gocce necessarie alla corretta vaccinazione. Durante l'operazione di distribuzione del vaccino tenere il contenitore-contagocce in posizione obliqua (45°) permettendo l'uscita di una goccia. Tra una goccia e l'altra il dispenser dovrebbe essere riportato in posizione verticale. Nel caso di contenitori multidose, prestare attenzione ad eventuali contaminazioni tramite saliva.

### **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **Effetti indesiderati**

Sintomi non specifici come febbre, vomito, cefalea, diarrea, esantema allergico e polineuriti, raramente riscontrati dopo la vaccinazione non sono necessariamente attribuibili alla somministrazione di POLIORAL®. Molto raramente è stata descritta in alcuni soggetti vaccinati e in quelli suscettibili alla malattia che si trovano a diretto contatto con soggetti vaccinati, una sintomatologia poliomielitica-paralitica associata temporalmente alla somministrazione del vaccino (meno di un caso ogni 3 milioni di dosi somministrate). Rivolgersi al medico in caso di eventuali manifestazioni diverse da quelle descritte nel presente foglietto illustrativo.

### **Data di scadenza**

Il vaccino ha una validità di 2 anni se mantenuto a temperatura uguale o inferiore a -20°C. Non usare il vaccino dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **Conservazione**

Il vaccino può essere conservato:  
a temperatura uguale o inferiore a -20°C per 2 anni  
tra +2° e +8°C per sei mesi  
tra +18° e +25°C per 48 ore

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato a -20°C. Il POLIORAL® è un liquido limpido; ogni intorbidamento che si dovesse riscontrare al momento dell'uso denota alterazione per cattiva conservazione e conseguentemente il prodotto non deve essere usato.

*REV. MIN. SALUTE: Maggio 2007*

Agenzia Italiana del Farmaco