

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 TCID₅₀ di tipo 1 (ceppo L Sc 2 ab)
non meno di 100.000 TCID₅₀ di tipo 2 (ceppo P 712, Ch 2 ab)
non meno di 300.000 TCID₅₀ di tipo 3 (ceppo Leon 12 a₁b)

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^a dose con vaccino polio inattivato iniettabile nel corso del 3° mese di vita;
- 2^a dose con vaccino polio inattivato iniettabile nel corso del 5° mese di vita;
- 3^a 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^a dose dopo il 60° giorno di età nel corso del 3° mese di vita;
- 2^a dose dopo 6-8 settimane dalla prima;
- 3^a 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^a 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