

# **POLIORAL J07BF02**

**(Vaccino poliomielitico vivo attenuato per uso orale - Sabin)**

## ***RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO***

### **1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:**

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

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

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 (**2 gocce**) 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)

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale (gocce).

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Immunizzazione attiva negli individui suscettibili alla poliomielite.

#### **4.2. Posologia e modo 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 (DL07/04/1999) 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 dalla Organizzazione Mondiale della Sanità e 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.

A partire dall'agosto 2002, in Italia, la vaccinazione antipoliomielitica si effettua unicamente con vaccino inattivato iniettabile (Decreto 18 giugno 2002).

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità 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.

#### **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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.

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

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.

**Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.**

**Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.**

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

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.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali**

La vaccinazione è differita nei soggetti sottoposti a trattamento con corticosteroidi o con immunodepressori.

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

#### **4.6. Gravidanza**

La vaccinazione anti-poliomielitica non è normalmente richiesta durante la gravidanza e l'allattamento: 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.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8. 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).

**Malattie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

**Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione  $\leq$  28) (vedere paragrafo 4.4).**

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

#### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria Farmacoterapeutica: Vaccino poliomielitico. Codice ATC J07BF02

Il POLIORAL è un preparato biologico per la immunizzazione attiva contro la poliomielite. E' preparato dai tipi 1, 2 e 3 del virus poliomielitico attenuato secondo Sabin, coltivati su cellule renali di *Cercopithecus aethiops*.

La somministrazione del vaccino poliomielitico orale procura un'infezione subclinica; moltiplicandosi nell'intestino ed infettando in maniera benigna le cellule dell'epitelio intestinale, il vaccino conferisce non soltanto un'immunità serica ma anche un'immunità locale. L'eliminazione con le feci del virus attenuato può persistere per 1-3 settimane dalla vaccinazione.

Il vaccino poliomielitico orale conferisce una immunità di lunga durata che è considerata permanente.

#### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

##### **6.1. Eccipienti**

*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.

##### **6.2. Incompatibilità**

Non segnalate.

##### **6.3. Validità**

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.

##### **6.4. Speciali precauzioni per la 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.

#### **6.5. Natura e contenuto dei contenitori e prezzi**

- 1 contenitore-contagocce in plastica (polietilene) da 1 dose
- 10 contenitori-contagocce in plastica (polietilene) da 10 dosi
- 10 contenitori-contagocce in plastica (polietilene) da 20 dosi
- 10 contenitori-contagocce in plastica (polietilene) da 1 dose
- 100 contenitori-contagocce in plastica (polietilene) da 10 dosi
- 100 contenitori-contagocce in plastica (polietilene) da 20 dosi

#### **6.6. Istruzioni per l'uso**

Agitare energicamente il contenitore prima dell'uso.

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 ed un'altra il dispenser dovrebbe essere riportato in posizione verticale. Nel caso di contenitori multi-dose, prestare attenzione ad eventuali contaminazioni tramite saliva.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - SIENA**

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- 1 contenitore-contagocce da 1 dose: A.I.C. n. 020297026
- 10 contenitori-contagocce da 10 dosi: A.I.C. n. 020297089
- 10 contenitori-contagocce da 20 dosi: A.I.C. n. 020297091
- 10 contenitori-contagocce da 1 dose: A.I.C. n. 020297053
- 100 contenitori-contagocce da 10 dosi: A.I.C. n. 020297103
- 100 contenitori-contagocce da 20 dosi: A.I.C. n. 020297115

#### **9. DATA DI PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** **ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Data di prima commercializzazione: 1962*

*Rinnovo: maggio 2005*

#### **10. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Confezione A.I.C. n. 020297026 - *Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.*

Confezione A.I.C. n. 020297089 - *Da utilizzare in Enti Ospedalieri o simili*

Confezione A.I.C. n. 020297091 - *Da utilizzare in Enti Ospedalieri o simili*

Confezione A.I.C. n. 020297053 - *Da utilizzare in Enti Ospedalieri o simili*

Confezione A.I.C. n. 020297103 - *Da utilizzare in Enti Ospedalieri o simili*  
Confezione A.I.C. n. 020297115 - *Da utilizzare in Enti Ospedalieri o simili*

**11. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO: .MARZO 2008**

Agenzia Italiana del Farmaco