

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix-Polio injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.

Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti) ja polio (inaktivoitu) -rokote (adsorboitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi rokoteannos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi <sup>1</sup>	25 mikrog
Filamenttihemagglutiniini <sup>1</sup>	25 mikrog
Pertaktiini <sup>1</sup>	8 mikrog
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>2</sup> :	
Tyyppi 1 (Mahoney-kanta)	40 D-antigeeniyksikköä
Tyyppi 2 (MEF-1-kanta)	8 D-antigeeniyksikköä
Tyyppi 3 (Saukett-kanta)	32 D-antigeeniyksikköä

<sup>1</sup> adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin 0,5 milligrammaa AP<sup>+</sup>

<sup>2</sup> viljelty VERO soluissa

Rokote saattaa sisältää jäämiä formaldehydistä, neomysiinistä ja polymyksiinistä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Rokote sisältää <0,07 nanogrammaa para-aminobentsoehappoa per annos ja 0,036 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.  
Infanrix Polio on samea valkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Infanrix-Polio on tarkoitettu tehosteimmunisaatioon difteria-, tetanus-, pertussis- ja poliomyeliittitauteja vastaan 16 kuukauden – 13 vuoden ikäisillä henkilöillä, joille on annettu aikaisemmin peruserokotussarja näitä tauteja vastaan.

Infanrix-Polion anto tulee perustua virallisiin suosituksiin.

## 4.2. Annostus ja antotapa

### *Annostus*

Yksi 0,5 ml annos tulee injisoida.

Infanrix-Polio voidaan antaa lapsille, jotka aikaisemmin on immunisoitu kokosolu- tai solutonta hinkuyskäkomponenttia sisältävillä rokotteilla ja oraalisilla elävillä heikennetyillä tai parenteraalisella inaktivoitulla poliomyeliittirokotteella (katso kohta 4.8 ja 5.1).

### *Antotapa*

Infanrix-Polio annetaan injektiona lihakseen, yleensä hartialihakseen. Injektio voidaan kuitenkin haluttaessa antaa reiden etu-ulkosyrjään hyvin nuorille lapsille.

Ei saa antaa intravaskulaarisesti.

## 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1, tai neomysiinille, polymyksiinille tai formaldehydille.

Yliherkkyysreaktio aiemman difteria-, tetanus-, pertussis- tai poliorokotuksen yhteydessä.

Infanrix-Polio on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponenttia sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Näissä tapauksissa pertussis-rokotus tulee keskeyttää. Rokotuksia jatketaan difteria-tetanus- ja poliorokotteilla.

Kuten muillakin rokotteilla, Infanrix-Polio-rokotteen antamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti, vaikea kuumesairaus. Lievä infektio ei kuitenkaan ole vasta-aihe.

## 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten injisoitavien rokotteiden kohdalla yleensäkin, rokotuksesta aiheutuvan harvinaisen anafylaktisen tapahtuman varalta käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta.

Ennen rokatusta lapsen lääketieteelliset taustatiedot selvitetään (erityisesti aikaisemmat rokotukset ja mahdollisten haittatapahtumien esiintyminen) lääkäritarkastuksen yhteydessä. Suvussa esiintyneet kouristukset tai Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) eivät ole vasta-aiheita.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista on esiintynyt ajallisessa yhteydessä minkä tahansa hinkuyskäkomponenttia sisältävään rokotteeseen, pertussiskomponentin sisältävien annosten antamista tulee harkita tarkkaan.

≥ 40,0 °C kuume 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä  
Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Jatkuva, tyyntymätön vähintään 3 tuntia jatkuva itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumeilua, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.

On tilanteita, joissa mahdolliset hyödyt painavat vaa'assa enemmän kuin mahdolliset riskit, esim. pertussis-ilmaantuvuuden ollessa korkea.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Infanrix-Poliota on annettava varoen lapsille, joilla on trombosytopenia tai verenvuototaipumus, sillä heillä saattaa lihaksensisäisen annon jälkeen esiintyä verenvuotoa.

HIV-infektio ei ole Infanrix-Polio-rokotuksen vasta-aihe. Odotettua immunologista vastetta ei välttämättä saavuteta immuunivajauspotilailla.

Immunosuppressiivista hoitoa saaville lapsille (kortikosteroidihoito, antimitoottinen kemoterapia jne.) rokotus suositellaan annettavaksi hoidon jälkeen.

Infanrix-Poliota ei saa missään tapauksessa antaa intravaskulaarisesti.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisena reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

#### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Infanrix-Polio sisältää para-aminobentsoehappoa. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Rokote sisältää 0,036 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketouria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

#### Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Infanrix-Poliota on kliinisissä tutkimuksissa annettu samanaikaisesti tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotteen, vesirokkorokotteen tai Hib-rokotteen kanssa. Käsillä oleva tieto ei anna viitteitä kliinisesti merkittävästä vuorovaikutuksesta antigeenien vasta-ainemuodostuksen suhteen.

Interaktiotutkimuksia ei ole suoritettu muiden rokotteiden, biologisten tuotteiden tai terapeuttisten lääkevalmisteiden kanssa. Yleisesti hyväksytyjen ohjeiden mukaan inaktivoituja rokotteita voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa, mutta eri injektiokohtaan. Samanaikaiselle annolle ei ole teoreettista estettä.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla ei välttämättä saavuteta riittävää vastetta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

#### **4.6. Raskaus ja imetys**

Oletetaan, että Infanrix-Polio annetaan harvoin hedelmällisessä iässä oleville henkilöille. Adekvaattia tietoa Infanrix-Polion käytöstä ihmisellä raskauden ja imetyksen aikana ei ole, eikä lisääntymistutkimuksia eläimillä ole tehty. Tästä syystä Infanrix-Poliota ei suositella raskauden aikana. On suositeltavaa välttää rokotuksia imetyksen aikana.

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Oletetaan, että Infanrix-Polio annetaan harvoin henkilöille, jotka ajavat autoa tai käyttävät tarkkuutta vaativia koneita. Somnolenssi on yleisesti raportoitu haittavaikutus ja saattaa tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

##### ***Yhteenvedo haittavaikutuksista***

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu yli 2200 koehenkilöstä saatuihin tietoihin.

Kuten muillakin DTaP-rokotteilla ja DTaP:tä sisältävillä yhdistelmärokotteilla paikallista reaktogeenisuutta ja kuumetta raportoitiin Infanrix-Polion tehosteannoksella useammin kuin peruserokotussarjalla.

##### ***Luettelo haittavaikutuksista***

Frekvenssit määritellään annosta kohti seuraavasti:

Hyvin yleiset:  $\geq 1/10$

Yleiset:  $\geq 1/100 - < 1/10$

Melko harvinaiset:  $\geq 1/1000 - < 1/100$

Harvinaiset:  $\geq 1/10000 - < 1/1000$

Hyvin harvinaiset:  $< 1/10000$

Haittavaikutukset on esitetty jokaisessa frekvenssiluokassa alenevan vakavuusasteen mukaisessa järjestyksessä.

##### ***Kliiniset lääketutkimukset***

###### Veri ja imukudos

Harvinaiset: lymfadenopatia

###### Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus, päänsärky (6–13-vuotiailla)

###### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinaiset: bronkiitti<sup>1</sup>, yskä<sup>1</sup>

###### Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, oksentelu, pahoinvointi

### Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinaiset: dermatiitti, allerginen ihottuma<sup>1</sup>

Harvinaiset: kutina, urtikaria

### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kuume  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ , injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus\*

Yleiset: kuume  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  huonovointisuus, injektiokohdan reaktiot mukaan lukien kovettuma, voimattomuus

### Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys, levottomuus

\*Pistetyn raajan laajaa turpoamista raportoitiin aktiivisesti keräämällä kahdessa kliinisessä tutkimuksessa (määritelmä: turpoaminen havaittavissa alueella, jonka halkaisija  $> 50$  mm, turpoaminen havaittavissa mutta epämääräisenä tai turpoaminen havaittavissa raajan ympärysmittan lisäyksenä). Kun Infanrix-Poliota annettiin joko 4. tai 5. DTaP-annoksena 4–6-vuotiaille lapsille, laajalle levinnyttä injektiokohdan turpoamista raportoitiin 13 % ja 25 % insidenssillä vastaavasti. Useimmin raportoidut injektiokohdan reaktiot olivat laajalle levinneet, paikalliset turpoamiset (halkaisija  $> 50$  mm). Pienemmällä osalla lapsista (3 % ja 6 %, vastaavasti) kehittyi pistetyn raajan epämääräistä turpoamista, joka joskus ulottui viereiseen niveleen. Yleensä nämä reaktiot alkoivat 48 tunnin sisällä rokotuksesta. Oireet hävisivät yleensä itsestään keskimäärin 4 päivän kuluessa.

### ***Markkinoille tulon jälkeinen seuranta***

#### Veri ja imukudos

Trombosytopenia<sup>2</sup>

#### Hermosto

Kouristukset, kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi), kouristukset (joihin voi liittyä kuumetta) 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta

#### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Apnea<sup>1</sup>

### Iho ja ihonalainen kudος

Angioneuroottinen edeema<sup>1</sup>

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

#### Injektiokohdan rakkulat

#### Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset<sup>1</sup> ja anafylaktoidiset reaktiot

<sup>1</sup> raportoitu GSK:n DTaP yhdistelmärokotteilla

<sup>2</sup> raportoitu D ja T rokotteilla

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan

arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen. Raportoidut haittavaikutukset eivät ole spesifisiä vaan samanlaisia kuin normaaliannostuksen yhteydessä raportoitua.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC koodi J07CA02

#### 5.1. Farmakodynamiikka

Infanrix Polio tehosteannoksen jälkeen immuunivastetta on tutkittu 917 henkilöllä. Immuunivaste oli riippumaton aikaisemmin annetuista annoksista ja rokotetyypistä (DTwP tai DTaP, OPV tai IPV), kuten alla olevista taulukoista ilmenee.

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 15–26 kuukauden ikäisillä lapsilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset/ aikataulu (N henkilöä)	3 DTwP + IPV annosta 2,3,4 kuukauden iässä (N = 37)	3 DTaP + IPV annosta 2,3,4 / 2,4,6 / 3,4,5 tai 3,4,5,6 kuukauden iässä (N = 252)
Difteria	% rokotetuista, joilla tiitterit $\geq 0,1$ IU/ml ELISA- menetelmällä*	100	99,6
Tetanus	% rokotetuista, joilla tiitterit $\geq 0,1$ IU/ml ELISA- menetelmällä*	100	100
Pertussis	% rokotetuista, joilla		
Pertussistoksoidi	tiitterit $\geq 5$	100	100
Filamenttihemagglutiiniini	EL.U/ml ELISA- menetelmällä	100	100
Pertaktiini		100	100
Polio	% rokotetuista, joilla	100	100
tyyppi 1	tiitterit $\geq 8$	100	100
tyyppi 2	neutralisaatiolla*	100	100
tyyppi 3			

\* näiden titteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 4–7-vuotiailla lapsilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset (N henkilöä)	3 annosta DTwP+IPV 3, 5 ja 11 kuukauden kohdalla (N = 128)	3 annosta DTaP+IPV tai OPV 3, 5 ja 11– 12 kuukauden kohdalla (N = 208)	4 annosta DTwP+IPV 2, 3, 4 + 16–18 kuukauden kohdalla (N = 73)	4 annosta DTaP+IPV tai OPV 2, 4, 6 + 18 kuukauden kohdalla (N = 166)
Difteria	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 0,1 IU/ml ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 0,1 IU/ml ELISA*	100	100	100	100
Pertussis Pertussistoks. Filam.hemaggl. Pertaktiini	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 5 EL.U/ml ELISA	98,3 100 100	100 100 100	95,5 100 100	99,4 100 100
Polio tyyppi 1 tyyppi 2 tyyppi 3	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 8 neutrali- saatiolla*	100 100 100	100 100 99,5	100 100 100	100 100 100

\* näiden titteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivasteet olivat 10–13-vuotiaallapsilla/nuorilla seuraavat:

Antigeeni	Aikaisemmat rokotukset (N henkilöä)	4 annosta DTwP+IPV 2, 3, 4 + 16–18 kuukauden kohdalla + 1 annos DT-IPV 5-6 vuoden iässä (N = 53)
Difteria	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 0,1 IU/ml ELISA*	100
Tetanus	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 0,1 IU/ml ELISA*	100
Pertussis Pertussistoksoidi Filamenttihakemagglutiniini Pertaktiini	% rokotetuista, joilla titterit ≥ 5 U/ml ELISA	100 100 100
Polio	% rokotetuista, joilla titterit	

tyyppi 1	≥ 8 neutralisaatiolla*	100
tyyppi 2		100
tyyppi 3		100

\* näiden titteriarvojen katsotaan olevan suojaavia

Rokotusten jälkeen suojaavat vasta-ainetasot difteriaa, tetanusta ja poliovirusta vastaan havaittiin ≥ 99 % henkilöillä.

Pertussisantigeeneille ja suojan antavan vasteen välille ei ole määritelty serologista korrelaatiota. Kaikkien kolmen pertussiskomponentin vasta-ainetiitterit olivat korkeammat kuin DTaP (Infanrix) perusrrokotuksen jälkeen. Tälle lasten soluttomalle yhdistelmä-pertussisrokotteelle teho on osoitettu kotitalouksissa suoritettussa lähikontaktitutkimuksessa. Näin ollen voidaan olettaa, että Infanrix-Polio antaa suojan pertussista vastaan, vaikka suojan taso ja kesto ovat selvittämättä.

## 5.2. Farmakokineetiikka

Rokotteiden osalta farmakokineettisiä tietoja ei vaadita.

## 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaiset turvallisuuteen, spesifiseen toksisuuteen tai aineiden yhteensopivuuteen perustuvat ei-kliiniset tiedot eivät tuo ilmi mitään erityistä vaaraa ihmiselle.

# 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1. Apuaineet

Natriumkloridi

Medium 199 (stabilointiaineena sisältäen aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniinia), mineraalisuoloja (mukaan lukien natriumia ja kaliumia) ja vitamiineja (mukaan lukien paraaminobentsoehappoa) ja muita ainesosia)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

## 6.2. Yhteensopimattomuudet

Infanrix-Polio-rokotetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin eikä lääkevalmisteisiin.

## 6.3. Kesto aika

3 vuotta.

## 6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.



## 6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml suspensiota esitätetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki.

Esitätetyn ruiskun kärkikorkki ja kuminen männän tulppa ovat valmistettu synteettisestä kumista.

Pakkauskoot 1 ja 10 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

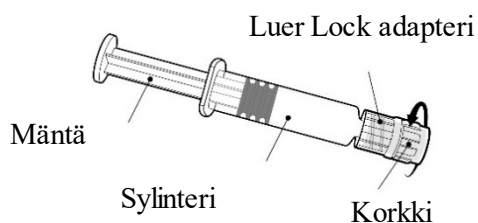
## 6.6. Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Säilyttämisen aikana suspensioon voi muodostua valkoinen sakka ja kirkas pintakerros. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

Esitätettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen, samea, valkoinen suspensio.

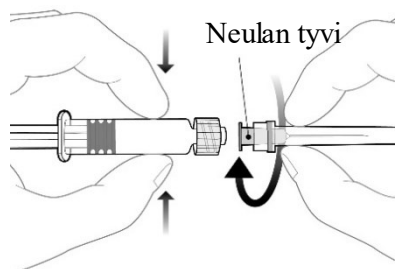
Suspensiota on tarkistettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten poikkeavuuksien suhteen. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

### Esitätetyn ruiskun käyttöohje



Pidä ruiskusta kiinni sylinteristä, ei männästä.

Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskierros myötäpäivään kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

### Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia  
Puh: +32 (0)2 656 8111  
Fax: +32 (0)2 656 8000

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20846

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.08.2005 / 31.01.2007

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.4.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

# PRODUKTRESUMÉ

## 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

En dos vaccin (0,5 ml) innehåller:

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

<sup>1</sup> adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> odlat i VERO-celler

Vaccinet kan innehålla spår av formaldehyd, neomycin och polymyxin som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

### Hjälpämnen med känd effekt

Vaccinet innehåller para-aminobensoesyra <0,07 nanogram per dos och fenylalanin 0,036 mikrogram per dos (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.  
Infanrix-Polio är en grumlig vit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1. Terapeutiska indikationer

Infanrix-Polio är indicerat för boosterimmunisering mot difteri-, tetanus-, pertussis- och poliomyelitsjukdomar hos personer från 16 månader upp till 13 års ålder som tidigare har fått en grundimmuniseringsserie mot dessa sjukdomar.

Administrering av Infanrix-Polio ska baseras på officiella rekommendationer.

## 4.2. Dosering och administreringsätt

### *Dosering*

En dos på 0,5 ml ska injiceras.

Infanrix-Polio kan ges till barn som tidigare har immuniserats med vacciner som innehåller helcells- eller acellulärt kikhostkomponent och med oralt, levande försvagat eller med parenteralt inaktiverat poliomyelitvaccin (se avsnitt 4.8 och 5.1).

### *Administreringsätt*

Infanrix-Polio ges som en injektion i muskeln, vanligen i axelmuskeln. Alternativt kan injektionen till mycket unga barn ges i anterolaterala delen av låret.

Får inte ges intravaskulärt.

## 4.3. Kontraindikationer

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

Överkänslighetsreaktion vid tidigare difteri-, tetanus-, pertussis- eller poliovaccination.

Infanrix-Polio är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare administrering av ett vaccin innehållande en pertussiskomponent. I dessa fall ska pertussisvaccinationen avbrytas. Vaccinationerna fortsätter med difteri-tetanus- och poliovaccin.

Liksom med andra vacciner ska administrering av Infanrix-Polio skjutas upp hos personer med akut, svår febersjukdom. En lindrig infektion är dock ingen kontraindikation.

## 4.4. Varningar och försiktighet

Liksom för vacciner som ska injiceras i allmänhet ska man alltid ha lämplig medicinsk beredskap och övervakning tillgänglig med avseende på en sällsynt anafylaktisk händelse till följd av vaccination.

Före vaccinationen kommer barnets medicinska bakgrund (särskilt tidigare vaccinationer och förekomst av eventuella biverkningar) att utredas vid läkarundersökningen. Konvulsioner eller plötslig spädbarnsdöd (SIDS, Sudden Infant Death Syndrome) i släkten är inte kontraindikationer.

Om något av följande har inträffat i tidsmässigt samband med vilket som helst vaccin som innehåller kikhostkomponent, ska administrering av doser med pertussiskomponent övervägas noggrant.

≥ 40,0 °C feber inom 2 dagar efter vaccination utan någon annan uppenbar orsak.

Medvetlöshet eller chockliknande tillstånd (hypoton-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.

Ihållande otröstlig gråt i minst 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen.

Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen.

Det finns situationer där de potentiella fördelarna uppväger de potentiella riskerna, t.ex. vid hög förekomst av pertussis.

Som med alla vacciner ska beslut om att låta vaccinera eller avstå från att vaccinera barn eller småbarn övervägas och nytta-riskförhållandet noggrant övervägas om den som vaccineras utvecklar svår neurologisk sjukdom eller skov efter sådan.

Infanrix-Polio ska användas med försiktighet för barn med trombocytopeni eller blödningsbenägenhet eftersom det hos dem kan uppstå blödning efter intramuskulär administrering.

HIV-infektion är inte en kontraindikation för Infanrix-Polio-vaccination. Förväntat immunologiskt svar kan eventuellt inte uppnås hos patienter med nedsatt immunförsvar.

För barn som får immunsuppressiv behandling (behandling med kortikosteroid, antimitotisk kemoterapi, osv.) rekommenderas att vaccinationen ges efter behandlingen.

Infanrix-Polio får under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Speciellt hos ungdomar kan svimning förekomma efter vaccinationen, eller till och med innan, som en psykogen reaktion på nålstick. Återhämtningen kan åtföljas av flera neurologiska tecken såsom övergående synstörningar, känselstörningar och tonisk-kloniska rörelser i armar och ben. För att undvika skador på grund av svimning ska lämplig beredskap finnas tillgänglig.

#### Hjälpämnen med känd effekt

Infanrix Polio innehåller para-aminobensoesyra. Det kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Vaccinet innehåller 0,036 mikrogram fenylalanin i varje dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Vaccinet innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### **4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I kliniska studier har Infanrix-Polio administrerats samtidigt med vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, varicellavaccin eller Hib-vaccin. Tillgängliga data tyder inte på någon kliniskt relevant interaktion med antikropps bildning av antigener.

Inga interaktionsstudier har utförts med andra vacciner, biologiska produkter eller terapeutiska läkemedel. I enlighet med allmänt vedertagna riktlinjer kan inaktiverade vacciner ges samtidigt med andra vacciner eller immunglobuliner, men på olika injektionsställen. Det finns inget teoretiskt hinder för samtidig administrering.

I likhet med andra vacciner kan man hos patienter som får immunsuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar eventuellt inte få ett adekvat svar.

#### **4.6. Graviditet och amning**

Det antas att Infanrix-Polio sällan ges till personer i fertil ålder. Adekvata data från användning av Infanrix-Polio hos människa under graviditet och amning saknas och reproduktionsstudier på djur har inte utförts. Därför rekommenderas inte Infanrix-Polio under graviditet. Det rekommenderas att man undviker vaccinationer under amning.

#### **4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Det antas att Infanrix-Polio sällan ges till personer som kör bil eller använder maskiner som kräver precision. Somnolens är en vanlig rapporterad biverkning och kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8. Biverkningar**

##### ***Sammanfattning av biverkningar***

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan är baserad på data från mer än 2 200 försökspersoner.

Liksom med andra DTaP-vacciner och kombinationsvacciner som innehåller DTaP rapporterades lokal reaktogenicitet och feber oftare med en boosterdos av Infanrix-Polio än med en grundvaccinationsserie.

##### ***Lista över biverkningar***

Frekvenserna definieras per dos enligt följande:

Mycket vanliga:  $\geq 1/10$

Vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Mindre vanliga:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$

Sällsynta:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta:  $< 1/10\ 000$

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensklass efter fallande allvarlighetsgrad.

##### ***Kliniska studier***

###### Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: lymfadenopati

###### Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: dåsighet, huvudvärk (6 – 13-åriga)

###### Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Sällsynta: bronkit<sup>1</sup>, hosta<sup>1</sup>

###### Magtarmkanalen

Vanliga: diarré, kräkningar, illamående

#### Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: dermatit, allergiska utslag<sup>1</sup>

Sällsynta: klåda, urtikaria

#### Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: aptitlöshet

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: feber  $\geq 38,0$  °C, smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället\*

Vanliga: feber  $\geq 39,5$  °C sjukdomskänsla, reaktioner vid injektionsstället inklusive härdning, asteni

#### Psykiska störningar

Mycket vanliga: ovanlig gråt, irritabilitet, rastlöshet

\*Omfattande svullnad i den extremiteten som injicerades rapporterades aktivt i två kliniska studier (definition: svullnad i ett område med en diameter på  $> 50$  mm, svullnad syns men vagt eller svullnad syns som en ökning av extremitetens omkrets). När Infanrix-Polio gavs antingen som en fjärde eller femte dos av DTaP till barn i åldern 4–6 år rapporterades omfattande svullnad på injektionsstället med incidensen 13 % respektive 25 %. Biverkningar som oftast rapporterats om reaktioner vid injektionsstället var vitt utbredda, lokala svullnader (med en diameter på  $> 50$  mm). En mindre andel av barnen (3 % respektive 6 %) utvecklade på den injicerade extremiteten en vag svullnad som ibland sträckte sig till den intilliggande leden. Vanligtvis började dessa reaktioner inom 48 timmar efter vaccinationen. Symtomen försvann vanligen av sig själv inom i genomsnitt 4 dagar.

### ***Uppföljning efter marknadsföringen***

#### Blodet och lymfsystemet

Trombocytopeni<sup>2</sup>

#### Centrala och perifera nervsystemet

Kramper, kollaps eller chockliknande tillstånd (hypoton-hyporesponsiv episod), kramper (med eller utan feber) 2 – 3 dagar efter vaccinationen.

#### Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Apné<sup>1</sup>

#### Hud och subkutan vävnad

Angioneurotiskt ödem<sup>1</sup>

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Blåsor vid injektionsstället

#### Immunsystemet

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska<sup>1</sup> och anafylaktoida reaktioner

<sup>1</sup> rapporterades med GSK:s DTaP-kombinationsvacciner

<sup>2</sup> rapporterades 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9. Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats efter marknadsintroduktionen. De rapporterade biverkningarna är inte specifika, utan liknar dem som rapporterats vid standarddos.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07CA02

#### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Efter en boosterdos av Infanrix-Polio har immunsvaret studerats hos 917 personer. Immunsvaret var oberoende av tidigare doser och typ av vaccin (DTwP eller DTaP, OPV eller IPV) vilket framgår i tabellerna nedan.

En månad efter vaccinationen var immunsvaret hos barn i åldern 15–26 månader enligt följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer/ schema (N personer)	3 DTwP + IPV-dos vid 2, 3, 4 månaders ålder (N = 37)	3 DTaP + IPV-dos vid 2, 3, 4/ 2, 4, 6/ 3, 4, 5 eller 3, 4,5, 6 månader (N = 252)
Difteri	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA-metoden*	100	99,6
Tetanus	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml med ELISA-metoden*	100	100
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöst hemagglutinin Pertaktin	% av de vaccinerade med titrar $\geq 5$ EL.U/ml med ELISA-metoden	100 100 100	100 100 100
Polio typ 1 typ 2 typ 3	% av de vaccinerade med titrar $\geq 8$ med neutralisering*	100 100 100	100 100 100

\* dessa titervärden anses vara skyddande



En månad efter vaccinationen var immunsvaret hos barn i åldern 4 – 7 år följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer (N personer)	3 doser DTwP + IPV vid 3, 5 och 11 månader (N = 128)	3 doser DTaP + IPV eller OPV vid 3, 5 och 11–12 månader (N = 208)	4 doser DTwP + IPV vid 2, 3, 4 + 16–18 månader (N = 73)	4 doser DTaP + IPV eller OPV vid 2, 4, 6 + 18 månader (N = 166)
Difteri	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml ELISA*	100	99,0	100	100
Tetanus	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml ELISA*	100	100	100	100
Pertussis Pertussistoxid Filamentöst hemagglutinin Pertaktin	% av de vaccinerade med titrar $\geq 5$ EL.U/ml ELISA	98,3 100 100	100 100 100	95,5 100 100	99,4 100 100
Polio typ 1 typ 2 typ 3	% av de vaccinerade med titrar $\geq 8$ med neutraliseringsg*	100 100 100	100 100 99,5	100 100 100	100 100 100

\* dessa titervärden anses vara skyddande

En månad efter vaccinationen var immunsvaret hos barn/ungdomar i åldern 10 – 13 år följande:

Antigen	Tidigare vaccinationer (N personer)	4 doser DTwP + IPV 2, 3, 4 + 16 – 18 månader + 1 dos DT-IPV vid 5 – 6 års ålder (N = 53)
Difteri	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml ELISA*	100
Tetanus	% av de vaccinerade med titrar $\geq 0,1$ IE/ml ELISA*	100
Pertussis Pertussistoxid Filamentöst hemagglutinin	% av de vaccinerade med titrar $\geq 5$ U/ml ELISA	100 100

Pertaktin		100
Polio typ 1 typ 2 typ 3	% av de vaccinerade med titrar $\geq 8$ med neutralisering*	100 100 100

\* dessa titervärden anses vara skyddande

Efter vaccinationen observerades skyddande antikropps nivåer mot difteri, tetanus och poliovirus hos  $\geq 99$  % av personerna.

Det har inte fastställts något serologiskt samband mellan pertussisantigenerna och responsen som ger skydd. Antikroppstitrarna för alla tre pertussiskomponenter var högre än DTaP (Infanrix) efter grundvaccinationen. Effekten av detta acellulära kombinationsvaccin mot pertussis för barn har påvisats i en närkontaktstudie i hushåll. Därför kan man anta att Infanrix-Polio ger skydd mot pertussis även om skyddsnivån och skyddstiden är ouppklarade.

## 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska data krävs för vacciner.

## 5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska standarddata baserade på säkerhet, specifik toxicitet eller läkemedelskompatibilitet uppvisar inga särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1. Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Medium 199 (som stabilisator innehållande aminosyror (inklusive fenyylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium) och vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra och andra ämnen))

Vatten för injektionsvätskor

Beträffande adjuvans, se avsnitt 2.

### 6.2. Inkompatibiliteter

Infanrix-Polio-vaccin ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

### 6.3. Hållbarhet

3 år.

### 6.4. Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## 6.5. Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med en kolvring (butylgummi) och ett gummiskyddslock.

Skyddslocket och gummikolvringen på den förfyllda sprutan är av syntetiskt gummi.

Förpackningsstorlekar om 1 och 10, med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

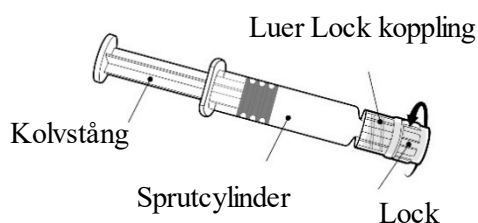
## 6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid förvaring kan en vit bottensats och ett klart ytskikt bildas i suspensionen. Detta är inte ett tecken på försämring av kvaliteten.

Den förfyllda sprutan omskakas väl för att uppnå en homogen, grumlig, vit suspension.

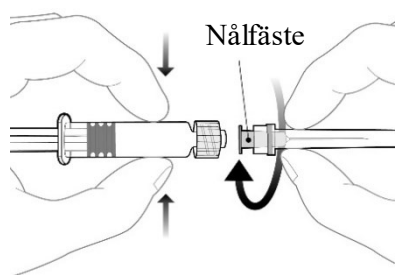
Suspensionen ska kontrolleras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska avvikelser. Vaccinet ska kasseras om någotdera observeras.

### Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgien  
Tel: +32 (0)2 656 8111  
Fax: +32 (0)2 656 8000

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

20846

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

29.08.2005/31.01.2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.4.2023