



## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 ml  
Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie 2,5 ml

### **2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén dosis van 0,5 ml poliomyelitisvaccin bevat de volgende actieve bestanddelen:

Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 1 (Mahoney)*	40 D-antigeen eenheden
Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 2 (MEF 1)*	8 D-antigeen eenheden
Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 3 (Saukett)*	32 D-antigeen eenheden

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

\*) Gekweekt op Vero-cellen.

### **3 FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie. Het product is een suspensie van door formaldehyde geïnactiveerd en gezuiverd virus afgevuld in flesjes.  
De kleur van het vaccin varieert van oranje-geel tot oranje-rood.

### **4 KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Actieve immunisatie tegen poliomyelitis.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### Dosering

Eén dosis is 0,5 ml voor zowel kinderen als volwassenen.

Een primair vaccinatieschema bestaat uit 3 doses poliomyelitisvaccin, te ontvangen met een minimum interval van 4 weken.

Personen die volledig tegen poliomyelitis zijn gevaccineerd en die vertrekken naar een gebied met verhoogd expositiegevaar aan poliomyelitis, wordt een revaccinatie met 1 dosis

poliovaccin aangeraden ca. 1 maand voor vertrek, zeker wanneer de laatste enting 15 jaar of langer geleden heeft plaats gevonden.

#### Pediatrische patiënten

Kinderen krijgen deze tijdens de eerste 6 maanden van het eerste levensjaar. Na voltooiing van de eerste serie vaccinaties kan een booster dosis gegeven worden met een interval van tenminste 6 maanden. Indien lokale autoriteiten een vaccinatieschema gebruiken dat voor de leeftijd van 2 maanden start, en/of indien het interval tussen de gegeven doses minder dan 8 weken is, dan dient een booster dosering toegediend te worden, maar niet voor de leeftijd van 9 maanden.

In Nederland worden kinderen bij voorkeur gevaccineerd volgens het Rijksvaccinatieprogramma met gecombineerd D(K)TP vaccin.

#### Wijze van toediening

Het vaccin wordt subcutaan of intramusculair toegediend.

#### **4.3 Contra-indicaties**

De algemene contra-indicaties die voor dit vaccin gelden zijn;

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermeldde hulpstof(fen)

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De kleur van het vaccin varieert van oranje-geel tot oranje-rood. Vaccin met een duidelijk gele of violette kleur mag niet gebruikt worden.

Vaccinatie dient uitgesteld te worden bij ernstige met koorts gepaard gaande infecties.

Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen na vaccinatie. Dit treedt meestal op korte tijd na vaccinatie en kan gepaard gaan met misselijkheid en braken. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden of als er vóór of tijdens de toediening van het vaccin symptomen worden waargenomen die duiden op flauwvallen dan moet de persoon zittend of liggend worden gevaccineerd.

Poliomyelitisvaccin mag nooit intravasculair toegediend worden.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient tijdens het toedienen adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van het vaccin anafylactische reacties voordoen. Zonodig worden epinefrine injecties en corticosteroiden gegeven, gedoseerd naar leeftijd en/ of lichaamsgewicht.



Het is mogelijk dat de verwachte immuunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immuunstoornissen.

Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren  $\leq$  28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

#### **4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Poliomyelitisvaccin kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, mits het op verschillende injectieplaatsen wordt toegediend.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Gegevens betreffende een groot aantal zwangerschappen met blootstellingen aan poliomyelitisvaccin laten geen nadelig effect zien op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Echter poliomyelitisvaccin dient alleen tijdens de zwangerschap toegediend te worden, wanneer er een nadrukkelijk risico op besmetting is.

##### Borstvoeding

Poliomyelitisvaccin kan worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Poliomyelitisvaccin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Op basis van postmarketing gegevens (spontane meldingen) is vastgesteld dat de volgende bijwerkingen kunnen optreden. De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met het poliomyelitisvaccin vonden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en waren van tijdelijke aard.

De frequentie van de onderstaande bijwerkingen zijn als volgt gedefinieert:

Zeer vaak ( $\geq$  1/10)

Vaak ( $\geq$  1/100,  $<$  1/10)

Soms ( $\geq$  1/1.000,  $<$  1/100)

Zelden ( $\geq$  1/10.000,  $<$  1/1.000)

Zeer zelden ( $<$  1/10.000)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)



### Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer zelden Zenuwstelselaandoening, zoals bijv. zenuwontsteking en verlamningsverschijnselen, gevoelloosheid en tintelingen.

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Niet bekend Ademhalingsproblemen (apnoe) bij zeer vroeg geboren kinderen (geboren  $\leq$  28 weken zwangerschap)

### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

#### Lokale reacties:

Zelden Zwelling, roodheid en pijn op de injectieplaats

#### Systemisch reacties:

Zelden Koorts, malaise

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

## 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Virale Vaccins, ATC-code: J07BF03

In dieren (apen of ratten) resulteert de toediening van het vaccin in de vorming van neutraliserende antistoffen.

#### *Immunogeniciteit in de mens*

In mensen resulteert toediening van het vaccin in de vorming van antistoffen en het ontstaan van immunologisch geheugen; toediening van een tweede dosis van het vaccin resulteert in een secundaire respons gekarakteriseerd door een snelle stijging van antistof niveaus hetgeen wijst op de aanwezigheid van immunologisch geheugen.

Het antistof niveau is in het algemeen indicatief voor bescherming: Voor poliomyelitis is een titer (reciproke verdunning in neutralisatie test)  $\geq$  8 beschermend. Na de volledige serie vaccinaties worden in het algemeen bij de gevaccineerden beschermende antistof niveaus tegen poliovirus type 1, 2 en 3 bereikt.

In een onderzoek is bepaald wat het percentage seroprotectie in de algemene Nederlandse bevolking was in 1995-1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am. J. Epid., 2001:153, 3). Gedurende de decennia voorafgaand aan dit onderzoek was de vaccinatiegraad

in het Rijksvaccinatieprogramma 97 % voor de primaire serie DKTP (3 doses op 3, 4 en 5 maanden). De leeftijd van de onderzochte personen lag tussen de 1 en 79 jaar. De mate van seroprotectie kan afhankelijk zijn van de tijdsduur na vaccinatie, die niet zo als in de meeste klinische studies standaard 1 maand is maar kan variëren afhankelijk van de leeftijd van de leeftijd van de persoon op het moment van bloedafname. Tevens wordt opgemerkt dat de data afkomstig zijn van het plain Poliomyelitisvaccin of combinatievaccin met een poliomyelitiscomponent. Het percentage seroprotectie is in de volgende tabel weergegeven.

	Percentage seroprotectie (%)	95% betrouwbaarheidsinterval
Polio type 1	96,6 %	95,9 – 97,2
Polio type 2	93,4 %	92,3 – 94,5
Polio type 3	89,7 %	88,3 – 91,0

## 5.2 Farmacokinetische gegevens

Niet van toepassing voor vaccins.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit bij herhaalde dosering.

# 6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde (12,5 µg) (E240),  
2-phenoxyethanol (2,5 mg),  
Medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat (0,1 ml),  
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E339),  
natriumchloride,  
kaliumchloride (E508),  
magnesiumsulfaat (E518),  
fenolrood,  
calciumchloride (E509),  
polysorbaat 80 (E433),  
kaliumdiwaterstoffosfaat (E340),  
water voor injectie.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.



### 6.3 Houdbaarheid

36 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2 – 8 °C. Niet invriezen.

De flesjes met 2,5 ml vaccin (voor 5 doses) dienen na eerste opening bij 2 – 8°C te worden bewaard en uiterlijk binnen 28 dagen te worden gebruikt.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het vaccin is afgevuld in:

- Flesjes (type 1 hydrolytisch glas) afgesloten met een rubberen (latexvrij) stopje en een aluminium flip-off kapje die 0,5 ml vaccin (voor 1 dosis) of 2,5 ml (voor 5 doses) bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bilthoven Biologicals B.V.  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 13  
3721 MA Bilthoven  
telefoon +31 (0)30 8004800

## 8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie	RVG 17642
Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie	RVG 114720

## 9 DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning van de monodose: 2 december 1993  
Hernieuwing van de vergunning van de monodose: 02 december 2013  
Datum van eerste verlening van de vergunning van de multidose: 12 november 2014



Bilthoven Biologicals  
Cyrus Poonawalla Group

Poliomyelitisvaccin (multidose),  
suspensie voor injectie 0,5 ml en 2,5 ml

**Module 1.3 PRODUCT INFORMATION**

**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.5: 01.01.2016.