

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **IMOVAX POLIO, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę do czasu ukończenia całego cyklu szczepienia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest IMOVAX POLIO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IMOVAX POLIO
3. Jak stosować szczepionkę IMOVAX POLIO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę IMOVAX POLIO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest IMOVAX POLIO i w jakim celu się go stosuje**

IMOVAX POLIO jest szczepionką. Szczepionki stosowane są w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi.

Po wstrzyknięciu szczepionki IMOVAX POLIO, układ immunologiczny powoduje powstanie ochrony przeciw polio.

Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania poliomyelitis (polio) u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w szczepieniu podstawowym oraz jako dawkę przypominającą.

Szczepionkę IMOVAX POLIO należy stosować zgodnie z obowiązującymi oficjalnymi zaleceniami (Programem Szczepień Ochronnych).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IMOVAX POLIO**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki IMOVAX POLIO:**

- jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na którąkolwiek z substancji czynnych lub inne składniki (wymienione w punkcie 6.), na neomycynę, streptomycynę lub polimyksynę B,
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu IMOVAX POLIO lub szczepionki zawierającej te same substancje,
- jeśli występuje gorączka lub choroba, która wystąpiła nagle (ostra choroba), szczepienie powinno być przełożone.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując IMOVAX POLIO, jeśli:**

- występują zaburzenia dotyczące krwi takie jak obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego,

- osoba otrzymuje leczenie, które obniża odporność (kortykosteroidy, leki cytotoksyczne, radioterapię lub jakiegokolwiek inne zabiegi, które mogą osłabić odporność) lub występuje niedobór odporności (immunosupresja), w takim przypadku odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki może być obniżona. W takich przypadkach zaleca się przełożyć szczepienie do czasu zakończenia leczenia lub upewnić się, że pacjent jest właściwie zabezpieczony,  
- występuje przewlekły niedobór odporności taki jak w zakażeniu wirusem HIV (AIDS) zaleca się szczepienie nawet, jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Szczepionka ta może być również wskazana jako dawka przypominająca u osób uprzednio szczepionych doustną szczepionką.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **IMOVAX POLIO a inne leki**

Nie jest znane ryzyko związane z podaniem szczepionki IMOVAX POLIO jednocześnie z innymi standardowymi szczepionkami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionkę można stosować podczas ciąży w sytuacji wysokiego ryzyka zakażenia. Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, że szczepionka ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono jednak żadnych badań w tym zakresie.

## **3. Jak stosować szczepionkę IMOVAX POLIO**

### **Dawkowanie:**

#### **Dzieci**

Schemat dawkowania powinien być zgodny z obowiązującymi krajowymi zaleceniami (Program Szczepień Ochronnych).

Po ukończeniu 6. tygodnia życia lub po ukończeniu 2. miesiąca życia: 3 kolejne dawki po 0,5 ml szczepionki IMOVAX POLIO powinny być podane w odstępie jednego lub dwóch miesięcy, następnie pierwsza dawka przypominająca po 6 do 12 miesiącach od podania ostatniej dawki.

Kolejne dawki przypominające (u dzieci, młodzieży i dorosłych) powinny być podawane zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

#### **Dorośli**

Schemat dawkowania powinien być zgodny z obowiązującymi krajowymi zaleceniami.

Poniżej są podane zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO):

Nieszczepione osoby dorosłe: 2 kolejne dawki szczepionki po 0,5 ml powinny być podane w odstępie 1 lub lepiej 2 miesięcy, następnie pierwsza dawka przypominająca po 6 do 12 miesiącach od podania ostatniej dawki.

Kolejne dawki przypominające powinny być podawane zgodnie z obowiązującymi krajowymi zaleceniami.

### **Sposób stosowania**

Szczepionka zostanie podana przez pracownika służby zdrowia w mięsień (zalecane) lub pod skórę. Ta szczepionka nigdy nie powinna być podana do naczynia krwionośnego.

Zalecanym miejscem wstrzyknięcia domięśniowego jest górna część uda u małych dzieci oraz górna część mięśnia naramiennego u dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

### **Pominięcie zastosowania szczepionki IMOVAX POLIO:**

Lekarz zadecyduje kiedy należy podać pominiętą dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy produkt leczniczy, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie reakcje alergiczne:**

Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości), choć bardzo rzadko, mogą wystąpić po szczepieniu zwykle kiedy pacjent przebywa jeszcze w miejscu, w którym został zaszczepiony. Jeśli po opuszczeniu placówki, gdzie wykonano szczepienie wystąpią jakiegokolwiek objawy wymienione poniżej, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym:

- Zmiany skórne ze swędzeniem (pokrzywka)
- Nagłe opuchnięcie twarzy i szyi oraz trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinckego)
- Nagłe i poważne złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi powodujące zawroty głowy i utratę przytomności, przyspieszony rytm serca związany z zaburzeniami układu oddechowego (reakcja anafilaktyczna i wstrząs).

### **Inne działania niepożądane:**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, utrzymuje się lub nasila, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Gorączka powyżej 38,1°C

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób ale więcej niż 1 na 100 osób):

- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób ale więcej niż 1 na 1000 osób):

- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona, ponieważ te reakcje są zgłaszane bardzo rzadko):

- Pobudzenie, senność oraz drażliwość w pierwszych godzinach lub dniach po szczepieniu i szybko ustępujące
- Drgawki (niezwiązane lub związane z gorączką) w ciągu kilku dni po szczepieniu, ból głowy, łagodne i przejściowe uczucie mrowienia (parestezje), przeważnie w dolnych kończynach, w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu
- Rozległe zmiany skórne (wysypka)
- Łagodny i przemijający ból stawów i ból mięśni w ciągu kilku dni po szczepieniu
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:
  - powiększenie węzłów chłonnych

- o opuchnięcie (obrzęk), który może wystąpić w ciągu 48 godzin po szczepieniu i może utrzymywać się przez 1 do 2 dni.

#### **Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji:**

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

### **5. Jak przechowywać szczepionkę IMOVAX POLIO**

Szczepionkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tej szczepionki w przypadku zmętnienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera szczepionka IMOVAX POLIO**

#### **Substancjami czynnymi szczepionki w jednej dawce (0,5 ml) są:**

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)

Typ 1 (szczep Mahoney)<sup>#</sup> .... 40 jednostek antygeny D\*

Typ 2 (szczep MEF-1)<sup>#</sup> ..... 8 jednostek antygeny D\*

Typ 3 (szczep Saukett)<sup>#</sup> ..... 32 jednostki antygeny D\*

Szczepionka jest zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej i rekomendacjami WHO

<sup>#</sup> namnożony w komórkach VERO

\*lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony odpowiednią metodą immunochemiczną

#### **Pozostałe składniki to:**

fenoksytanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199 zawierające (w szczególności) aminokwasy, sole mineralne, witaminy i wodę do wstrzykiwań oraz kwas solny lub wodorotlenek sodu do ustalenia pH.

## **Jak wygląda szczepionka IMOVAX POLIO i co zawiera opakowanie**

IMOVAX POLIO jest przejrzystą i bezbarwną zawiesiną do wstrzykiwań ampułko-strzykawce.

1 ampułko- strzykawka z igłą po 0,5 ml

20 ampułko-strzykawk z igłą po 0,5 ml

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml + 1 igła dołączona do opakowania

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Sposób podawania**

W odniesieniu do strzykawk bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Należy upewnić się, że szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna. Nie stosować tej szczepionki w przypadku zmętnienia.

Zaleca się podawać domięśniowo (im.), jakkolwiek szczepionka może być również podana podskórnice (sc.).

Nie podawać donaczyniowo. Przed podaniem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.