

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Imovax Polio suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije primjene ovog cjepiva jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imovax Polio i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Imovax Polio?
3. Kako se primjenjuje Imovax Polio?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imovax Polio?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Imovax Polio i za što se koristi?

Imovax Polio je cjepivo koje sadrži 3 inaktivirana (mrtva) virusa dječje paralize. Cjepiva općenito potiču obrambeni sustav organizma na proizvodnju protutijela koja služe kao zaštita od zaraznih bolesti.

Ovo cjepivo namijenjeno je sprječavanju bolesti poznate pod nazivom dječja paraliza ili poliomijelitis u osoba koje nisu bile prethodno cijepljene protiv te bolesti. To se postiže cijepljenjem dojenčadi i djece s 3 doze cjepiva, odnosno odraslih osoba s 2 doze cjepiva (primarno cijepljenje) i nakon toga docijepljivanjem.

Primjena ovog cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Imovax Polio?

Nemojte primjenjivati cjepivo Imovax Polio:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na djelatne tvari, na neki drugi sastojak ovog cjepiva naveden u dijelu 6 (formaldehid, 2-fenoksietanol ili dr.) ili na ostatne tvari iz proizvodnog postupka koje mogu biti prisutne u tragovima (neomicin, streptomycin i polimiksin B)
- ako ste Vi ili Vaše dijete imali reakciju nakon prijašnjeg cijepljenja ovim cjepivom ili cjepivom istog sastava

Ako Vi ili Vaše dijete imate vrućicu ili težu akutnu bolest, cijepljenje je potrebno odgoditi dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, Vaš će liječnik iz preventivnih razloga osigurati odgovarajući medicinski nadzor i tretman u mogućim rijetkim slučajevima burne alergijske reakcije (anafilaksije) nakon primjene cjepiva.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja ovim cjepivom ako Vi ili Vaše dijete :

- bolujete od hemofilije, ako ste skloni nastanku modrica ili krvarenja te ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi. U navedenim slučajevima povećan je rizik nastanka krvarenja pri primjeni cjepiva u mišić te se može razmotriti primjena pod kožu.
- imate oslabljen imunološki sustav (imunodeficijencija) ili primete terapiju koja može potisnuti imunološku obranu (kortikosteroide, lijekove protiv zloćudnih bolesti, radioterapiju ili bilo koju drugu terapiju koja bi mogla oslabiti imunološku obranu) jer mogu uzrokovati smanjen odgovor organizma na cijepljenje. U tim se slučajevima preporučuje odgoditi cijepljenje do ozdravljenja, kraja liječenja ili osigurati dobru zaštitu osobe.
- bolujete od dugotrajno oslabljenog imunološkog sustava (kronična imunodeficijencija) kao što je infekcija HIV virusom (AIDS). Cijepljenje ovim cjepivom ipak se preporučuje, iako imunološki odgovor ut tih osoba može biti ograničen.

Neposredno prije ili nakon uboda injekcijskom iglom može nastupiti nesvjestica, posebice u adolescenata. Obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako ste Vi ili Vaše dijete već doživjeli nesvjesticu prilikom primjene neke druge injekcije.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, zaštita od razvoja bolesti možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Cijepljenje se može preporučiti za osobe koje ne smiju primiti živo, oslabljeno oralno cjepivo te kao docjepljivanje u osoba prethodno cijepljenih oralnim cjepivom.

Ukoliko imate nedoumica, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Djeca

Pri primarnom cijepljenju izrazito nezrele nedonoščadi (rođene ≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u djece s nezrelošću dišnog sustava u povijesti bolesti, zbog rizika od kratkotrajnog prestanka disanja, funkcija disanja bit će pažljivo praćena tijekom 48 do 72 sata.

Drugi lijekovi i Imovax Polio

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznati rizici primjene cjepiva Imovax Polio s drugim uobičajenim cjepivima tijekom iste posjete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije primjene ovog cjepiva.

Ovo cjepivo se može primijeniti za vrijeme trudnoće samo u visoko rizičnim situacijama.

Ovo cjepivo može se primijeniti za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka ovog cjepiva na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, međutim, nije vjerojatno da će imati učinak.

Imovax Polio sadrži fenilalanin, etanol i natrij

Ovo cjepivo sadrži 12,5 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi od 0,5 ml. Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovo cjepivo sadrži 2 mg etanola u jednoj dozi od 0,5 ml. Količina etanola u dozi ovog cjepiva odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili vina. Mala količina etanola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Imovax Polio?

Cjepivo uvijek treba primijeniti zdravstveni djelatnik.

Preporučeno doziranje za odrasle osobe

Primarno cijepljenje:

Necijepljene odrasle osobe trebaju se cijepiti s dvije uzastopne doze od 0,5 ml u razmaku od 1 ili 2 mjeseca. Preporučljiv je razmak od 2 mjeseca.

Docjepeljivanje:

U odraslih se 3. doza (1. doza u docjepeljivanju) primjenjuje 6 do 12 mjeseci nakon 2. doze primarnog cijepjenja.

Preporučeno doziranje za djecu i adolescente

Primarno cijepljenje

U dojenčadi od drugog mjeseca starosti primjenjuju se 3 uzastopne doze od 0,5 ml u razmacima od 1 do 2 mjeseca.

Prema EPI (eng. Expanded Programme on Immunization) programu Svjetske Zdravstvene organizacije u djece nakon 6. tjedna starosti cjepivo se može primijeniti po shemi 6., 10., 14. tjedan, nakon čega se 6 do 12 mjeseci nakon prethodne doze primjenjuje 1. doza u docjepeljivanju.

Docjepeljivanje:

Docjepeljivanje djece u drugoj godini života (4. doza) provodi se 6 do 12 mjeseci nakon 3. doze primarnog cijepjenja.

Daljnje docjepeljivanje u djece, adolescenata i odraslih se primjenjuje u skladu sa službenim preporukama.

Način primjene

Cjepivo nikad ne smije biti primijenjeno u krvnu žilu.

Preporučuje se intramuskularna primjena (u mišić), premda se cjepivo može primijeniti i supkutano (pod kožu).

Preporučena mjesta primjene su vanjska strana bedra (srednja trećina) u dojenčadi i male djece te mišić nadlaktice u veće djece, adolescenata i odraslih.

Ako se Vi ili Vaše dijete ne cijepite na vrijeme

Vaš će liječnik odlučiti kada se morate cijepiti kako biste nadoknadili propušteno cijepljenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), iako vrlo rijetke, mogu se pojaviti nakon cijepljenja. Obično se javljaju dok ste Vi ili Vaše dijete još uvijek u liječničkoj ordinaciji.

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje ste Vi ili Vaše dijete primili injekciju, ODMAH se javite liječniku:

- koprivnjača (urtikarija)
- naglo oticanje lica, jezika ili vrata, što može dovesti do poteškoća s disanjem (angioedem)
- iznenadna i ozbiljna slabost s padom krvnog tlaka, vrtoglavicom i gubitkom svijesti, ubrzanje srčanog ritma povezano s poremećajima disanja (anafilaktička reakcija i šok)

Ostale moguće nuspojave

Ako Vi ili Vaše dijete razvijete bilo koju niže navedenu nuspojavu, i ako ona potraje ili se pogorša, morate kontaktirati Vašeg liječnika

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol na mjestu primjene
- vrućica iznad 38.1 °C

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- crvenilo na mjestu primjene

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- otvrdnuće na mjestu primjene

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- uznemirenost, izrazita pospanost i razdražljivost u prvim satima ili prvim danima nakon cijepljenja koje brzo nestaju
- konvulzije (napadaji koji se očituju naglim trzajima tijela uslijed grčenja i opuštanja mišića) (izolirane ili povezane s vrućicom) u danima nakon cijepljenja
- glavobolja, umjeren i prolazan osjećaj trnaca (parestezija) uglavnom donjih udova koji se javljaju unutar dva tjedna nakon cijepljenja
- kožni osip
- umjeren i prolazna bol u zglobovima i bol u mišićima nekoliko dana nakon cijepljenja
- lokalne reakcije na mjestu primjene:
 - povećanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
 - oticanje (edem) koje se može pojaviti unutar 48 sati nakon cijepljenja i trajati jedan ili dva dana

Dodatne nuspojave u djece

U vrlo nezrele nedonošćadi (rođene u 28. tjednu trudnoće ili ranije), tijekom dva do tri dana nakon cijepljenja razmaci između udisaja mogu biti duži od normalnih (duži od 15 sekundi) (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Imovax Polio?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja cjepivo je potrebno odmah iskoristiti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite zamućenje i/ili strane čestice i/ili je poprimalo boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Imovax Polio sadrži?

Djelatne tvari su:

1 doza (0,5 ml) sadrži:

poliovirus[#] tip 1, soj Mahoney (inaktiviran).....40 DU*†

poliovirus[#] tip 2, soj MEF-1 (inaktiviran).....8 DU*†

poliovirus[#] tip 3, soj Saukett (inaktiviran).....32 DU*†

[#] kultiviran na kontinuiranim stanicama bubrega majmuna (VERO)

*DU: D-antigen jedinica (unit)

† ili ekvivalentna antigenska količina, određena prikladnom imunokemijskom metodom

Cjepivo odgovara zahtjevima Europske farmakopeje i preporukama SZO.

Drugi sastojci su:

2-fenoksietanol; etanol; formaldehid; Podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine i druge tvari (kao što je glukoza), obogaćena polisorbitom 80]; kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Imovax Polio može sadržavati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B zbog njihove uporabe u postupku proizvodnje.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku „Nemojte primjenjivati cjepivo Imovax Polio“ i „Imovax Polio sadrži fenilalanin i etanol“.

Kako Imovax Polio izgleda i sadržaj pakiranja?

Imovax Polio je bistra i bezbojna suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu.

1 napunjena štrcaljka u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska
Tel. + 33 (0) 437 37 01 00
Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o
Heinzelova 70
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 6003 400
Fax. + 385 1 6003 444

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 14. siječnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i tretman u mogućim rijetkim slučajevima anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Prije primjene potrebno je vizualno pregledati cjepivo, provjeriti je li bistro i bezbojno. Cjepivo se ne smije primijeniti ako je zamućeno i/ili sadrži strane čestice i/ili je poprimalo boju.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Ovo cjepivo se primjenjuje intramuskularno, a može se primijeniti i supkutano.

Međutim, ne preporučuje se cjepivo primijeniti intradermalno.

Preporučeno mjesto primjene je lateralna strana bedra (srednja trećina) u dojenčadi i male djece te deltoidni mišić u veće djece, adolescenata i odraslih osoba.

Plan cijepjenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.