

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

IMOVAX POLIO

suspensija za injekciju u napunjenoj šprici
vakcina protiv poliomijelitisa (inaktivirana)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego se vakcinišete Vi ili Vaše dijete, jer sadrži važne informacije za Vas.

Uvijek koristite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Ovo uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko Vam trebaju dodatne informacije ili savjet, pitajte Vašeg farmaceuta.
- Ukoliko Vi ili Vaše dijete dobijete bilo koji neželjeni efekat obavijestite o tome Vašeg ljekara farmaceuta ili medicinsku sestruru. Vidjeti dio 4.

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je IMOVAZ POLIO, suspensija za injekciju u napunjenoj šprici i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije vakcinacije sa IMOVAZ POLIO, suspensijom za injekciju u napunjenoj šprici
3. Kako primjenjivati IMOVAZ POLIO, suspensiju za injekciju u napunjenoj šprici
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati IMOVAZ POLIO, suspensiju za injekciju u napunjenoj šprici
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE IMOVAZ POLIO, suspensija za injekciju u napunjenoj šprici I ZA ŠTA SE KORISTI

Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv poliomielitisa - ATC kod: J07BF03

IMOVAZ POLIO je vakcina. Vakcine služe za zaštitu protiv infektivnih bolesti.

Kada se ubrizga IMOVAZ POLIO, organizam prirodno stvara odbrambena tijela kao zaštitu na određene bolesti.

Ova vakcina je namijenjena za sprječavanje poliomijelitisa kod dojenčadi, djece i odraslih, za primarnu vakcinaciju (seriju prvih vakcinacija) i dovakcinaciju.

IMOVAZ POLIO se treba koristiti u skladu sa zvaničnim lokalnim preporukama.

2. ŠTA MORATEZNATI PRIJE VAKCINACIJE SA IMOVAZ POLIO, suspensijom za injekciju u napunjenoj šprici

Ne koristite IMOVAZ POLIO, suspensiju za injekciju u napunjenoj šprici ukoliko ste Vi ili Vaše dijete:

- alergični (preosjetljivi) na aktivne supstance ili na neku od pomoćnih supstanci IMOVAZ POLIO (navedenih u dijelu 6), na neomicin, streptomycin ili na polimiksin B.
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju nakon prethodne injekcije IMOVAZ POLIO ili neke druge vakcine koja sadrži iste supstance.
- imate povиšenu tjelesnu temperaturu ili iznenadno oboljenje bez upozorenja (akutna bolest). U tom slučaju, vakcinaciju treba odgoditi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije primjene IMOVAZ POLIO

Posebno budite oprezni sa IMOVAZ POLIO ukoliko Vi ili Vaše dijete:

- Imate poremećaje krvi kao što je smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija) ili poremećaj zgrušavanja, zbog rizika od krvarenja do kojeg može doći tokom primjene vakcine intramuskularno (u mišić).
- Primate terapiju koja potiskuje Vašu imunološki odgovor (kortikosteroidni lijekovi, citotoksični lijekovi, radioterapija ili neka druga terapija koja slabi imunološki sistem) ili imate poremećaj imunodeficijencije (smanjenje otpornosti organizma, imunosupresija), pri čemu imunološki odgovor na vakciju može biti umanjen. U takvim slučajevima, preporučuje se odgoditi vakcinaciju do završetka terapije ili osigurati da primalac bude dobro zaštićen.
- Bolujete od hronične imunodeficijencije kao što je infekcija AIDS virusom (HIV). Vakcinacija se preporučuje čak i kada imuni odgovor može biti ograničen.

Vakcinacija se također preporučuje osobama kod kojih je oralna vakcina kontraindicirana, te kao dovakcinacija kod osoba koje su prethodno vakcinisane oralnom vakcijom.

Ukoliko imate nedoumica, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Djeca i adolescenti

Nije primjenjivo.

Uzimanje drugih lijekova sa IMOVAZ POLIO, suspenzijom za injekciju u napunjenoj šprici

Nije poznat rizik od primjene IMOVAZ POLIO vakcine sa drugim uobičajenim vakcinama u isto vrijeme, prilikom istog termina vakcinacije.

Ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, obavijestite o tome Vašeg ljekara ili farmaceuta.

IMOVAZ POLIO, suspenzija za injekcije u napunjenoj šprici sa hranom i pićem

Nije primjenjivo.

Trudnoća i dojenje

Ova vakcina se može koristiti tokom trudnoće, samo ukoliko je trudnica izložena visokom riziku. Dojenje nije kontraindikacija za primjenu ove vakcine.

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ova vakcina ne bi trebala imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, nisu provedene studije o utjecajima na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

IMOVAZ POLIO, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici sadrži

Nije primjenjivo.

3. KAKO PRIMJENJIVATI IMOVAZ POLIO, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Doziranje:

Ova vakcina se koristi u skladu sa zvaničnim lokalnim preporukama.

U državama u kojima je živa oralna poliomijelitis vakcina (trivalentna, bivalentna ili monovalentna OPV) već uključena u raspored vakcinacije, IMOVAZ POLIO se može primjeniti zajedno (u isto vrijeme) ili odvojeno od OPV-a, u skladu sa zvaničnim preporukama.

Način primjene

Vakciju će Vam primjeniti zdravstveni radnik, u skladu sa preporukom primjene u mišić (intramuskularna primjena) ili ispod kože (subkutana primjena).

Vakcine se nikada ne smije primjenjivati u krvni sud.

Preporučeno mjesto intramuskularne injekcije je gornja strana bedra kod male djece i mišić nadlaktice kod djece, adolescenata i odraslih.

Ako Vi ili Vaše dijete koristite više IMOVAZ POLIO, suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici, nego što bi trebali

Nije primjenjivo.

Ako ste propustili vakcinaciju sa IMOVAZ POLIO, suspenzijom za injekciju u napunjenoj šprici

Ako ste propustili dozu vakcine IMOVAZ POLIO, Vaš ljekar će odlučiti kada primijeniti propuštenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete koristiti IMOVAZ POLIO, suspenziju za injekcije u napunjenoj šprici

Nije primjenjivo.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi i ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako se oni neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije:

Ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), iako vrlo rijetko, mogu se pojaviti nakon vakcinacije. Obično se javljaju dok ste Vi ili Vaše dijete još uvijek u ustanovi u kojoj se vrši vakcinacija.

Ukoliko se neki od simptoma, opisanih u nastavku, pojave nakon što se napustili ustanovu u kojoj se vrši vakcinacija, ODMAH kontaktirajte Vašeg ljekara ili najbližu hitnu pomoć:

- Osip na koži sa svrbežom (urtikarija)
- Iznenadno oticanje lica i vrata sa teškoćama u disanju (angioedem, Quincke-ov edem)
- Iznenadna i ozbiljna slabost sa padom krvnog pritiska koji uzrokuje vrtoglavicu i gubitak svijesti, ubrzanje srčanog ritma udruženo sa poremećajima u disanju (anafilaktička reakcija i šok)

Ostali neželjeni efekti:

Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete primijetili neki od neželjenih efekata opisanih u nastavku, ako ne prolaze ili ako se pogoršavaju, obavezno kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

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

- Bol na mjestu primjene injekcije
- Temperatura veća od 38.1° C

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba ali više od 1 na 100 osoba):

- Crvenilo na mjestu primjene injekcije

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba ali više od 1 na 1000 osoba):

- Otvrđnuće na mjestu primjene injekcije (induracija)

Reakcije sa nepoznatom učestalošću (učestalost ne može biti ustanovljena zbog toga što se ove reakcije prijavljuju vrlo rijetko):

- Uznemirenost, pospanost i razdražljivost u prvih nekoliko sati ili dana nakon vakcinacije, koji nestaju brzo.
- Konvulzije ili grčevi (izolovani i udruženi sa povišenom temperaturom) u danima nakon vakcinacije, glavobolja (cefalalgija), umjereni i prolazan osjećaj trnjenja (parestezija) (posebno u donjim ekstremitetima), koja se može javiti unutar dvije sedmice od vakcinacije.

- Široko rasprostranjen kožni osip
- Umjerena i prolazna bol u zglobovima (artralgija) i bol u mišićima (mialgija) u danima nakon vakcinacije
- Lokalne reakcije na mjestu primjene lijeka:
 - Uvećanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
 - Otok (edem) koji se može javiti unutar 48 sati od vakcinacije, te može trajati 1 do 2 dana.

Dodatne informacije vezane za određene populacije

U rane nedonoščadi (bebe rođene u toku ili prije 28. nedelje trudnoće) mogu se pojaviti vremenski razmaci između udisaja duži od normalnih, 2-3 dana poslije vakcinacije.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI IMOVAZ POLIO, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Ovaj lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, kao i naljepnici nakon oznake EXP.

Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan u navedenom mjesecu.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati u frižideru (između + 2°C i + 8°C), zaštićeno od svjetlosti. Ne zamrzavati. Ne koristiti IMOVAZ POLIO ukoliko primjetite da izgleda zamućeno.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte Vašeg farmaceuta kako odlagati lijekove koji Vam više ne trebaju. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta IMOVAZ POLIO, suspenzija za injekcije u napunjenoj šprici sadrži

Aktivne supstance su:

Za jednu dozu (0,5 ml):

Virus poliomijelitisa inaktivirani

Tip 1 (Mahoney soj)[#] 40 DU^{*†}

Tip 2 (MEF-1 soj)[#] 8 DU^{*†}

Tip 3 (Saukett soj)[#] 32 DU^{*†}

Ova vakcina je usaglašena sa zahtjevima Evropske Farmakopeje i preporukama SZO.

[#] proizvedeno na VERO ćelijama

^{*} DU: D-antigen Jedinica

[†] Ili ekvivalentna antigenska količina, utvrđena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

- Pomoćne supstance su:
- 2-fenoksietanol, etanol, formaldehid, medijum 199 Hanks (koji sadrži posebne aminokiseline uključujući fenilalanin, mineralne soli, vitamine, glukozu, polisorbat 80 i vodu za injekcije), hlorovodonična kiselina ili natrijum hidroksid za podešavanje pH vrijednosti.

Kako IMOVAZ POLIO izgleda i sadržaj pakovanja

IMOVAX POLIO je bistra i bezbojna suspenzija za injekciju (0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici sa pričvršćenom iglom sa zatvaračem, u kutiji. Pakovanje sa 1 špricom).

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur

14, Espace Henri Vallée

69007 Lyon

Francuska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Sanofi Pasteur

Campus Mérieux 1541

avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile,

Francuska

Sanofi Pasteur

Parc industriel d'Icarville BP101

27100 Val de Reuil,

Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.

Fra Andjela Zvizdovića 1/8

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

IMOVAX POLIO, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici, 1 x 0,5 ml:

04-07.3-2-45/20 od 18.12.2020. godine

Ovo uputstvo je zadnji puta revidirano u decembru 2020. godine

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Način primjene

Provjeriti da li je vakcina bistra i bezbojna. Ne koristiti vakcinu ukoliko se javlja oblačasto zamućenje. Preporučuje se davanje vakcine intramuskularnim (IM) putem ili subkutano (SC).

Ne davati vakcini intravaskularnim putem: obratiti pažnju da vakcina ne penetrira u krvni sud

