

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste

VeroPol, injektioneste, liuos, esitötetty ruis ku

Poliomyeliittirokote (inaktivoitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen rokotteen ottamista.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä VeroPol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat VeroPol-rokotteen
3. Miten VeroPol annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VeroPol-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VeroPol on ja mihin sitä käytetään

- VeroPol on rokote, joka antaa suojan poliota vastaan.
- VeroPol stimuloi elimistöä tuottamaan vasta-aineita poliovirusta vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat VeroPol-rokotteen

VeroPol-rokotetta ei tulisi käyttää

- jos olet allerginen jollekin rokotteen aineosalle
- jos olet aikaisempien VeroPol-rokotusten tai samanlaisten rokotusten seurauksena kokenut vakavia haittavaikutuksia
- jos sinulla on akuutti sairaus, johon liittyy kuumetta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja on erityisen varovainen antaessaan VeroPol-rokotetta

- jos saat hoitoa, joka saattaa heikentää immuunivastettasi. Rokotteen teho saattaa olla alentunut henkilöillä, joiden immuunipuolustus on heikentynyt.
- jos olet allerginen formaldehydille, koska rokotteessa voi olla siitä jäämiä.

Muut lääkevalmisteet ja VeroPol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten yrtilääkkeitä, vitamiineja ja mineraaleja

Kerro lääkärille, jos saat mitään lääkettä, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

VeroPol-rokotteen voi antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa ilman, että rokotteen teho vähenee.

Raskaus, imetys ja heidelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen VeroPol-rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

VeroPol-rokotteella ei pitäisi olla haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten VeroPol-rokote annetaan

Lääkäri tai hoitaja pistää rokotteen lihakseen.

Yli 2 kuukauden ikäisten vauvojen sekä lasten, nuorille ja aikuisten annos on 0,5 ml.

Jos sinua ei ole rokotettu aiemmin, sinut täytyy rokottaa kolme kertaa. Rokotusten välin tulisi normaalisti olla kaksi kuukautta.

Jos sinut on rokotettu kolme kertaa aiemmin ja tarvitset tehosterokotteen, sinulle annetaan yksi annos. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai hoitajalta, jos olet epävarma.

Jos tarvitset rokotuksen

Jos uskot, että tarvitset rokotuksen, kysy asiasta lääkäriltä tai hoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, VeroPol-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- Vakavia allergisia reaktioita, kuten hengitysvaikeuksia, nielemisvaikeuksia, kutinaa, turvotusta silmien ympärillä ja kasvoissa, verenpaineen laskua ja pyörtymistä (anafylaktinen shokki).
- Kuumeiset kouristukset.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista reaktioista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut kuin vakavat haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (ilmenevät 1–10:llä sadasta rokotetusta potilaasta):

- Yleinen huonovointisuus.
- Kuume (38 °C tai yli).
- Ihottuma pistokohdassa.
- Pistoskohdan punoitus, turvotus ja arkuus. Nämä haittavaikutukset voivat esiintyä 48 tunnin sisällä rokotuksesta ja kestää yhdestä kahteen päivää.

Harvinaiset haittavaikutukset (ilmenevät 1–10:llä kymmenestä tuhannesta rokotetusta potilaasta):

- Korkea kuume (40 °C tai yli).
- Imusolmukkeiden turvotus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta rokotetusta potilaasta)

- Päänsärky, uneliaisuus.
- Nokkosihottuma.
- Väliaikainen lihas- ja nivelkipu.
- Pyörtäminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden hättävaiikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. VeroPol-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle.

Jos rokote on jäätenyt tai se näyttää keltaiselta, se tulee hävittää turvallisesti.

Älä käytä VeroPol-rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VeroPol sisältää

- Vaikuttavat aineet:
1 annos (0,5 ml) sisältää 40 D-antigeeniyksikköä inaktivoitua poliovirusta tyyppiä 1,
8 D-antigeeniyksikköä inaktivoitua poliovirusta tyyppiä 2 ja
32 D-antigeeniyksikköä inaktivoitua poliovirusta tyyppiä 3.
- Muut aineet ovat:
Medium 199 (sisältää fenolipunaista pH-indikaattorina).

Poliovirukset tyyppiä 1, 2 ja 3 on kasvatettu Vero-soluissa.

Poliovirus on inaktivoitu formaldehydin avulla.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkausko (koot)

VeroPol-rokote on liuos, joka on väriltään kirkkaan oranssista punaiseen.

Jokainen annos on yksittäisessä esitäytetyssä ruiskussa.

Pakkausko: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

tel: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK, DE, PT: Poliovaccine AJV

AT, FI, HU, SE: VeroPol

NO: Veropol

EL: POLIOVACCINE/AJV

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.02.2023

Bipacksedel: Information till användaren

VeroPol, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Poliomyelitvaccin (inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denne information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad VeroPol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du vaccineras med VeroPol
3. Hur du vaccineras med VeroPol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VeroPol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VeroPol är och vad det används för

- VeroPol är ett vaccin som ger skydd mot polio.
- VeroPol stimulerar kroppen till att producera antikroppar mot poliovirus.

2. Vad du behöver veta innan du vaccineras med VeroPol

Du ska inte vaccineras med VeroPol

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i vaccinet.
- om du tidigare har upplevt allvarliga biverkningar efter vaccination med VeroPol eller liknande vacciner.
- om du är akut sjuk och har feber.

Läkaren eller sjuksköterskan är extra försiktig när det gäller vaccinering med VeroPol

- om du får medicinsk behandling som påverkar ditt immunsvär. Vaccinet kan ha minskad effekt hos personer med nedsatt immunförsvar.
- Om du är allergisk mot formaldehyd, eftersom spårämngder kan finnas i vaccinet.

Andre läkemedel och VeroPol

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, t.ex. naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

Tala även om för läkaren om du använder några läkemedel som påverkar immunsystemet.

VeroPol kan ges samtidigt med andra vacciner utan att vaccinets effekt påverkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du vaccineras med VeroPol.

Körförmåga och användning av maskiner

VeroPol bör inte påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du vaccineras med VeroPol

Läkaren eller sjuksköterskan ger vaccinet via injektion i en muskel (intramuskulärt).

Dosen är 0,5 ml för spädbarn över 2 månader, barn, ungdomar och vuxna.

Om du inte har vaccinerats tidigare bör du vaccineras 3 gånger. Intervallet mellan vaccinationerna bör normalt vara 2 månader.

Om du har vaccinerats 3 gånger tidigare och behöver en boostervaccination ges 1 dos. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du behöver vaccineras

Rådgör med läkare eller sjuksköterska om du tror att du behöver vaccineras.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan VeroPol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 vaccinerade personer):

- Allvarliga allergiska reaktioner, till exempel andningsbesvär, svårigheter att svälja, klåda, svullnad runt ögon och i ansiktet, blodtrycksfall och svimning (anafylaktisk chock).
- Feberkramper.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Mindre allvarliga biverkningar

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 100 vaccinerade personer):

- Allmän sjukdomskänsla.
- Feber (38°C eller mer).
- Hudutslag vid injektionsstället.
- Rodnad, svullnad och ömhet vid injektionsstället. Dessa biverkningar kan uppträda inom 48 timmar efter vaccineringen och vara i 1 till 2 dagar.

Sällsynta biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 10 000 vaccinerade personer):

- Hög feber (40°C eller mer).
- Svullna lymfkörtlar.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 vaccinerade personer):

- Huvudvärk, dåsighet.
- Näselfeber.
- Tillfälliga smärtor i muskler och leder.
- Svimning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

(se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur VeroPol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte användas om det har varit fruset eller om det ser gult ut.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
1 dos (0,5 ml) innehåller 40 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 1,
8 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 2 och
32 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 3.
- Övriga innehållsämnen är:
Medium 199 (innehåller fenolrött som pH-indikator).

Poliovirus typ 1, 2 och 3 odlas i Vero-celler.

Poliovirus inaktiveras med formaldehyd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VeroPol är en ljus orange till röd lösning.

Varje dos levereras som en enskild förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

tfn.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: ajvaccines@ajvaccines.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, DE, PT: Poliovaccine AJV

AT, FI, HU, SE: VeroPol

NO: Veropol

EL: POLIOVACCINE/AJV

Denna bipacksedel ändrades senast 28.02.2023