

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imovax Polio injektioneste, suspensio

inaktivoitu poliorokote

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Imovax Polio on ja mihin sitä käytetään

Imovax Polio (IPV) on rokote jota käytetään estämään polio-viruksen aikaansaamia infektoita. Rokote aktivoi kehon immuunipuolustusta kehittämään suojan (vasta-aineita) poliota vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imovax Polio-rokotetta

Älä käytä Imovax Polio -rokotetta

- jos olet tai lapsesi on allerginen jollekin rokotteen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut tai lapsesi on saanut aiemmin vaikean reaktion Imovax Polio -rokotteesta tai jostain muusta rokotteesta joka sisältää samoja ainesosia.
- jos sinulla tai lapsellasi on sairaus, johon liittyy korkea kuume tai akuutti sairaus, rokotusta on lykättävä. Lievät infektiot eivät estä rokotteen käyttöä, mutta keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan Imovax Polio-rokotteella.

Imovax Polio voi sisältää jämiä neomysiinistä, streptomysiinistä tai polymyksiini B:stä, joita käytetään rokotteen valmistusprosessin aikana. Keskustele lääkärin kanssa jos olet tai lapsesi on allerginen näille antibiooteille.

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokotusta

- jos veressäsi tai lapsesi veressä on alhainen määrä verihiutaleita (trombosytopenia) tai sinulla tai lapsellasi on jokin veren hyytymishäiriö, sillä lihaksensisäisen injektion antamisen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa.
- jos immuunivasteesi tai lapsesi immuunivaste on heikentynyt. Rokotteen teho voi olla heikompi.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulanpiston jälkeen tai jopa ennen pistämistä. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin pyörtynyt tai lapsesi on aiemmin pyörtynyt pistoksen saamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Imovax Polio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai lapsesi käyttää niin kutsuttuja immunosuppressiivisiä lääkkeitä, sillä rokotteen teho voi heikentyä.

Imovax Polio voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, mutta eri rokotuskohtaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rokotetta ei tule antaa raskaana oleville ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Tieto kulkeutumisesta äidinmaitoon puuttuu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rokotteella ei ole tunnettu vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttöön.

Imovax Polio sisältää fenyylialaniinia, etanolia ja natriumia

Imovax Polio sisältää 12,5 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista sinulle, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Imovax Polio sisältää 2 mg alkoholia (etanoli) per 0,5 ml:n annos. Määrä yhdessä annoksessa tätä valmistetta vastaa alle 1 ml olutta tai 1 ml viiniä. Tämän valmisteen pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavissa olevia vaikutuksia.

Imovax Polio sisältää alle 1 mmol natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Imovax Polio -rokotetta käytetään

Rokotus annetaan lihaksensisäisenä tai ihonalaisena injektiona, vauvoille ja pikkulapsille reiteen ja vanhemmille lapsille, nuorille ja aikuisille olkalihakseen. 1 annos on 0,5 ml.

Perusrokotus (primaari-immunisaatio):

Perusrokotukseen kuuluu 3 rokoteannosta, jotka annetaan 1-2 kuukauden välein alkaen 2-3 kuukauden iästä. Vaihtoehtoiseen perusrokotukseen kuuluu 2 rokoteannosta 2 kuukauden välein alkaen 3 kuukauden iästä, jolloin kolmas annos annetaan, kun lapsi on 12 kuukauden ikäinen.

Aikuisille, joita ei ole aiemmin rokotettu annetaan kaksi annosta 1-2 kuukauden välein.

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua kolmannesta primaari-injektiosta.

Lisätehosterokotukset esimerkiksi matkustettaessa polioendemiselle alueelle annetaan kansallisten poliorokotussuosituksen mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan paikallisreaktiot (punoitus, kipu ja turvotus) sekä kuume.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon):

Päänsärky, ihottuma, nokkosihottuma, yliherkkyysoireet, jotka voivat toisinaan olla vakavia; lievä ja ohimenevä nivel- tai lihaskipu, pistely, lyhytkestoiset kouristukset tai kuume-kouristukset, levottomuus, uneliaisuus, ärtyisyys, imukudossairaus.

Hyvin ennen aikaisesti syntyneillä keskosilla (ennen raskausviikkoa tai raskausviikolla 28 syntyneillä) on riski hengityskatkokselle (apnea).

Yliherkkyysoireita, jonka oireina voi olla muun muassa kutinaa, ihoreaktioita, turvotusta (edeema) ja hengenahdistusta, anafylaktinen reaktio tai anafylaktinen shokki voi esiintyä rokotuksen jälkeen. Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee näitä oireita vastaanotolta lähtemisen jälkeen, pitää hakeutua välittömästi lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Imovax Polio -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C-8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imovax Polio sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:
Poliovirus tyyppi 1 (Mahoney), inaktivoitu¹ 29 D-antigeeniyksikköä²
Poliovirus tyyppi 2 (MEF1), inaktivoitu¹ 7 D-antigeeniyksikköä²
Poliovirus tyyppi 3 (Saukett), inaktivoitu¹ 26 D-antigeeniyksikköä²

¹ Viljelty Vero-soluissa

² Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät 40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja 32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

Muut aineet ovat: 2-fenoksietanoli, etanoli formaldehydi, medium 199 Hanks-liuos ilman fenolipunaa on aminohappojen (mukaan lukien fenyylialaniini), mineraalien, vitamiinien ja muiden aineosien (mukaan lukien glukoosi) seos, johon on lisätty polysorbaatti 80:a ja liuotettu injektioihin käytettävään veteen), suolahappo tai natriumhydroksidi liuoksen pH:n säätämiseksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ampulli 1 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml
Esitätetty ruisku kiinteällä neulalla, 1, 10 ja 20 x 0,5 ml
Esitätetty ruisku ilman neulaa, 1, 10 ja 20 x 0,5 ml

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Merieux
F-69280 Marcy l'Etoile
Ranska

tai

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225
Unkari

Paikallinen edustaja

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.04.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Huomioitavaa ennen rokotusta ja rokotuksen aikana

- Rokotusta pitää lykätä kuumeen tai akuutin infektiotaudin aikana.
- Rokotusta ei saa antaa suonensisäisenä injektiona: varmista, ettei neula lävistä verisuonia.
- Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla pitää Imovax Polio -rokote antaa varovaisuutta noudattaen henkilöille joilla on jokin veren hyytymishäiriö, sillä lihaksensisäisen injektion antamisen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa.
- Ennen minkään eloperäisen rokotteen antamista tulee rokotteen antamisesta vastaavan henkilön tehdä kaikki mahdolliset varotoimenpiteet allergisen tai muun reaktion välttämiseksi. Tarpeellinen lääkehoito tulee aina olla saatavilla harvinaisen rokotteen antamista seuraavan anafylaktisen reaktion varalta. Sama pätee kaikkiin injektiona annettaviin rokotteisiin.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Rokotus injisoidaan mieluiten lihaksensisäisesti, vanhemmille lapsille, nuorille ja aikuisille olkapäähän, ja vauvoille ja pikkulapsille reiteen. Sen voi antaa myös ihonalaisesti.

Rokote on tarkistettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja fysikaalisten muutosten varalta ennen pistämistä.

Rokotetta ei tule käyttää jos se on samea tai jos siinä on partikkeleita.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokotteen on oltava huoneenlämpöinen ennen pistämistä.

Tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa sillä yhteensopivuustutkimuksia ei ole suoritettu. Jos muita rokotteita annetaan samanaikaisesti, ne pitää pistää eri kohtiin.

Bipacksedel: Information till användaren

Imovax Polio injektionsvätska, suspension

vaccin mot polio, inaktiverat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Imovax Polio är och vad det används för

Imovax Polio (IPV) är ett vaccin som används för att förebygga infektioner orsakade av poliovirus. Vaccinet aktiverar kroppens immunförsvar att bilda skydd (antikroppar) mot polio.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imovax Polio

Använd inte Imovax Polio

- om du eller ditt barn är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig reaktion efter vaccination med Imovax Polio eller något annat vaccin som innehåller samma ämnen.
- om du har hög feber eller en akut infektion ska vaccinationen uppskjutas. Lindrig infektion är inget hinder för användning av vaccinet, men tala med din läkare först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn vaccineras med Imovax Polio.

Imovax Polio kan innehålla spår av neomycin, streptomycin och polymyxin B som används under vaccintillverkningen. Meddela din läkare om du eller ditt barn är allergisk mot något av dessa antibiotika.

Tala med din läkare före vaccinering

- om du eller ditt barn har minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni) eller någon koagulationsrubning eftersom blödning kan förekomma efter injektion i muskel.

- om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar kan effekten av vaccinationen bli sämre.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel och Imovax Polio:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn använder s.k. immunsuppressiva läkemedel eftersom effekten av vaccinationen då kan bli sämre.

Imovax Polio kan ges samtidigt med andra vacciner, dock på separata injektionsställen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vaccinet ska ges under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Uppgift saknas om vaccinet passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vaccinet har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Imovax Polio innehåller fenylalanin, etanol och natrium

Imovax Polio innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Imovax Polio innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 mg dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Imovax Polio innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Imovax Polio

Vaccinet ges som en injektion, vanligen i låret på spädbarn och små barn och i överarmen på större barn, tonåringar och vuxna. En dos är 0,5 ml vaccin.

Grundskydd (grundimmunisering):

Uppnås genom att 3 doser ges med ett intervall av 1-2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

Till tidigare ovaccinerade vuxna ges 2 doser med en eller två månaders intervall.

Förstärkningsdos (Boostervaccination):

Den första boosterimmunisering bör administreras tidigast 6 månader efter den tredje primära injektionen.

Administrering av ytterligare boosterdos, t.ex. vid resor till polioendemiskt område bör genomföras i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste rapporterade biverkningarna är lokala reaktioner vid injektionsstället i form av rodnad, smärta och svullnad samt feber.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Okänd frekvens: Huvudvärk, hudutslag, näselfeber, överkänslighetsreaktioner ibland allvarliga, lindrig och övergående ledsmärta eller muskelsmärta, myrkrypningar, kortvariga krampanfall, feberkramper, oro, sömnhet, irritabilitet, lymfkörtelsjukdom.

Andningsstillestånd (apné) hos förtidigt födda barn (födda i eller innan 28 graviditetsveckan).

Överkänslighetsreaktioner med symtom såsom klåda, hudreaktioner, svullnad (ödem) och andnöd, anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock kan inträffa efter en vaccination. Om detta drabbar dig efter det att du lämnat läkarmottagningen måste du omedelbart uppsöka läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Imovax Polio ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- | | |
|---|----------------------------------|
| - De aktiva substanserna är: | |
| Inaktiverat poliovirus typ 1 (Mahoney) ¹ | 29 D-antigenenheter ² |
| Inaktiverat poliovirus typ 2 (Mef-1) ¹ | 7 D-antigenenheter ² |
| Inaktiverat poliovirus typ 3 (Saukett) ¹ | 26 D-antigenenheter ² |

¹ Odlat på Veroceller

² Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Övriga innehållsämnen är: 2-fenoxietanol, etanol formaldehyd, Medium 199 utan fenolrött (är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra komponenter (inklusive glukos), med tillägg av Polysorbat 80, spätt i vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natrimhydroxid tillsätts för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 och 20 injektionflaskor.

1, 10 och 20 förfyllda sprutor med nål.

1 och 20 förfyllda sprutor utan nål.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur
1541, avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile
Frankrike

eller

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225
Ungern

Lokal representant

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Denna bipacksedel ändrades senast 19.04.2023 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.

- Skall ej ges som intravaskulär injektion: säkerställ att nålen ej penetrerar något blodkärl.
- Liksom med alla injicerbara vaccin måste Imovax Polio administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbningsrubbnings rubbning eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa personer.
- Före injektion av en biologisk substans måste den person som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra allergiska- eller andra reaktioner. Liksom för alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig för användning i de sällsynta fall en anafylaktisk reaktion skulle uppstå efter administrering av vaccinet.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Imovax Polio ges företrädesvis intramuskulärt; i deltamuskeln på barn, tonåringar och vuxna och i lårets anterolaterala del på spädbarn och små barn. Det kan också ges subkutant.

Vaccinet bör kontrolleras visuellt före administrering med avseende på partiklar och fysikaliska förändringar.

Vaccinet ska inte användas om det är grumligt eller om det finns partiklar i det.

Omskakas väl före användning.

Vaccinet ska uppnå rumstemperatur före användning.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta vaccin inte blandas med andra läkemedel. Då andra vacciner ska ges samtidigt, ska vaccinerna injiceras på olika ställen.