

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, vidjeti 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 primjenjivati 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 se koriste za zaštitu protiv zaraznih bolesti.

Nakon što se dobije cjepivo IMOVAX POLIO, obrambeni mehanizam organizma proizvodi vlastitu zaštitu (protutijela) protiv zaraznih bolesti.

Ovo cjepivo je namijenjeno sprječavanju bolesti dječje paralize (poliomijelitisa) u osoba koje nisu bile prethodno cijepljene protiv dječje paralize, koje se postiže cijepljenjem novorođenčadi i djece sa 3 doze cjepiva, odnosno odraslih osoba sa 2 doze cjepiva (primarna imunizacija) i nakon toga docijepljivanjem.

Primjena IMOVAX POLIO cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo IMOVAX POLIO?

Nemojte se cijepliti IMOVAX POLIOM:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak cjepiva IMOVAX POLIO naveden u dijelu 6 (formaldehid, 2-fenoksietanol ili dr.) ili na neomicin, streptomycin i polimiksin B koji su ostatne tvari iz proizvodnog postupka i mogu biti prisutne u tragovima
- ako ste imali reakciju nakon prijašnjeg cijepljenja cjepivom IMOVAX POLIO ili cjepivom koje sadrži iste tvari
- ako ste imali vrućicu ili bolest koja se pojavila iznenada, bez upozorenja (akutna bolest). Cijepljenje se tad mora odgoditi.

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepjenja s cjepivom IMOVAX POLIO ako Vi ili Vaše dijete :

- imate poremećaje krvi kao što su smanjenje broja krvnih pločica - trombocita (trombocitopenija) ili poremećaj zgrušavanja krvi zbog rizika od krvarenja koje se može dogoditi za vrijeme primjene cjepiva u mišić
- imate oslabljen imunološki sustav (imunodefijencija) 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 cijepjenje. U takvim slučajevima preporuča se odgoditi cijepjenje do kraja liječenja ili osigurati da je osoba dobro zaštićena.
- bolujete od dugotrajno oslabljenog imunološkog sustava (kronična imunodefijencija) kao što je infekcija HIV virusom (AIDS). Cijepjenje se preporuča, iako imunološki odgovor može biti ograničen osnovnom bolešću.

Cijepjenje se može preporučiti za osobe koje ne smiju primiti živo, oslabljeno oralno cjepivo, i kao docijepjivanje u osoba prethodno cijepjenih oralnim cjepivom.

Ukoliko imate nedoumica, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Djeca

Kod primarnog cijepjenja izrazito nezrele nedonoščadi (≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava, pažljivo će se pratiti funkcija disanja tijekom 48 do 72 sata, zbog rizika od kratkotrajnog prestanka disanja.

Drugi lijekovi i IMOVAX POLIO

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

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 lijeka.

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

Ovo cjepivo se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedene studije učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, međutim, nije vjerojatno da će imati učinak.

IMOVAX POLIO sadrži fenilalanin i etanol

Ovo cjepivo sadrži fenilalanin, te može biti štetno u osoba s fenilketonurijom.

Ovo cjepivo sadrži male količine (2,5 μ l/dozi) etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Vidjeti i dio 6.

3. Kako primjenjivati IMOVAX POLIO?

Cjepivo uvijek treba primijeniti zdravstveni djelatnik, poželjno u mišić, premda se cjepivo može primijeniti i potkožno.

Preporučeno doziranje:

Odrasli

Primarno cijepljenje:

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

Docijepljivanje:

U odraslih, 3. doza (1. doza u docijepljivanju) primjenjuje se 8 do 12 mjeseci nakon 2. injekcije primarnog cijepljenja.

Djeca i adolescenti

Primarno cijepljenje

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

U djece nakon 6. tjedna starosti cjepivo se može primijeniti po shemi 6., 10., 14. tjedan prema EPI (*Expanded Programme on Immunization*) programu Svjetske zdravstvene organizacije.

Docijepljivanje:

Docijepljivanje djece u drugoj godini života (4. doza) provodi se godinu dana nakon 3. injekcije primarnog cijepljenja.

Djeca i adolescenti docijepljuju se svakih pet godina, a odrasli svakih 10 godina.

Način primjene

Cjepivo nikad ne smije biti primijenjeno u krvnu žilu.

Preporučuje se primjena u mišić, premda se cjepivo može primijeniti i potkožno.

Preporučena mjesta primjene su vanjska strana bedra (srednja trećina) kod novorođenčadi i male djece i mišić nadlaktice kod djece, adolescenata i odraslih.

Ako se Vi ili Vaše dijete ne cijepite na vrijeme

Vaš će liječnik odlučiti kada se morate cijepiti da nadoknadite propušteno cijepljenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva IMOVAX POLIO obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne alergijske reakcije

Ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), iako vrlo rijetke, mogu se pojaviti nakon cijepljenja. Obično 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.

- Izbijanje kožnih promjena sa svrbežom (urtikarija)
- Naglo oticanje lica i vrata te poteškoće s disanjem (angioedem, Quinckeov edem)
- Iznenadna i ozbiljna slabost s padom krvnog tlaka koje izaziva vrtoglavicu i gubitak svijesti, ubrzanje srčanog ritma povezano s poremećajima disanja (anafilaktička reakcija i šok)

Ostale moguće nuspojave:

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

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 prvom satu ili prvim danima nakon cijepljenja koje brzo nestaju
- Konvulzije (naglo trešenje 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
- Rasprostranjeno izbijanje kožnih promjena (osip)
- Umjeren i prolazna bol u zglobovima i bol u mišićima nekoliko dana nakon cijepljenja
- Lokalna reakcija 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

Kod vrlo nezrele nedonoščadi (rođenih 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. Ovo 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 se cijepiti IMOVAX POLIOM“ 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 S.A.
2 avenue Pont Pasteur
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 u ožujku 2016.

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

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Ovo cjepivo se primjenjuje u mišić (i.m.). Cjepivo se može primijeniti i potkožno (s.c.).

Međutim, ne preporučuje se cjepivo primijeniti u kožu.

Preporučeno mjesto primjene je vanjska strana bedra (srednja trećina) kod novorođenčadi i male djece i mišić nadlaktice kod djece, adolescenata i odraslih.

Plan cijepjenja treba se temeljiti na službenim preporukama.