

IMOVAX POLIO,
vaccin poliomieltic inactivat
Soluție injectabilă

Citiți cu atenție instrucțiunile din acest prospect în întregime înainte de vaccinare.

-Păstrați acest prospect până la încheierea schemei de vaccinare; s-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

-Respectați cu strictețe indicațiile medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

-Asigurați-vă că a fost administrată schema de vaccinare completă. În caz contrar, este posibil ca protecția dumneavoastră să fie necorespunzătoare.

-Acest vaccin a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu dați vaccinul altor persoane.

Substanțele active conținute într-o doză de 0,5 ml sunt :

Virus poliomieltic tip 1 (Mahoney), inactivat40 U.D*

Virus poliomieltic tip 2 (MEF-1), inactivat8 U.D*

Virus poliomieltic tip 3 (Saukett), inactivat32 U. D*

*Unitate de antigen D (sau cantitatea de antigen echivalent determinată după o metodă imunochimică corespunzătoare).

Celelalte componente sunt :

- formaldehidă, 2-fenoxietanol, mediu Hanks 199 (ce conține aminoacizi, săruri minerale, vitamine, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului).

Acest vaccin este conform cu specificațiile din Farmacopeea Europeană și cu recomandările OMS (TRS 673,1992).

1. CE ESTE IMOVAX POLIO ȘI PENTRU CE ESTE UTILIZAT ?

Imovax Polio este un vaccin care se administrează injectabil, prezentat în seringă preumplută (a 0,5 ml soluție injectabilă) sau în flacon multidoză (10 doze a 0,5 ml).

Imovax Polio este indicat pentru prevenirea poliomielitei la sugari, copii și adulți atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

2. ÎNAINTE DE A UTILIZA IMOVAX POLIO

***Imovax Polio* nu trebuie utilizat dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:**

- sunteți alergic la substanțele active, la excipienți, neomicină, streptomicină, polimixină B sau ați prezentat o reacție alergică după o administrare anterioară a acestui vaccin.

- aveți febră sau suferiți de o boală acută, în special infecțioasă sau o boală cronică în fază evolutivă. În acest caz vaccinarea trebuie amânată.

Precauții care sunt necesare la utilizarea *Imovax Polio*:

Dacă urmați un tratament imunosupresor sau aveți o imunodeficiență, răspunsul imunologic la vaccin poate fi diminuat. În acest caz se recomandă să se aștepte până la sfârșitul tratamentului sau să fie luate măsuri de precauție pentru ca pacientul să fie bine protejat. Totuși, pacienții cu afecțiuni cronice ale sistemului imunitar, cum este, de exemplu, cazul pacienților

infecțai cu HIV, pot fi vaccinați dacă gradul deficitului imunologic permite obținerea unui răspuns imun prin producere de anticorpi, chiar dacă acesta este limitat.

Acest vaccin nu se administrează intravascular. Asigurați-vă că acul nu pătrunde într-un vas de sânge.

Sarcina și alăptarea

Vaccinul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării în condiții normale de utilizare. Alăptarea nu este contraindicată.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Lista excipienților cu efect cunoscut:

Formaldehidă

Utilizarea altor medicamente

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă utilizați sau ați utilizați recent un alt medicament, chiar dacă este unul fără prescripție medicală.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ IMOVAX POLIO?

Doze

- Vaccinarea primară: se recomandă administrarea a 3 doze succesive a câte 0,5 ml la intervale de 1 - 2 luni, începând cu vârsta de 2 luni.

- Primul rapel: se recomandă administrarea unei a 4-a doze de vaccin la 1 an de la administrarea celei de a 3-a doze de vaccin.

Pentru rapelurile ulterioare, la copii și adolescenți se recomandă administrarea a câte o doză la intervale de 5 ani; la adulți, se recomandă administrarea a câte o doză la intervale de 10 ani.

Pentru adulții neimunizați, se recomandă administrarea a 2 doze succesive 0,5 ml la un interval de 1-2 luni. A 3-a doză (primul rapel) este administrată la un an după a 2-a injecție.

Pentru dozele de rapel următoare la copii și adulți, o doză trebuie administrată la fiecare 5 – 10 ani.

Mod de administrare

Vaccinul se administrează, de preferat, intramuscular, sau subcutanat.

Dacă ați omis efectuarea unei doze de Imovax Polio

Medicul dumneavoastră va decide când vă va administra doza omisă.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca în cazul oricărui medicament, *Imovax Polio* poate să aibă reacții adverse.

- Reacții locale la locul de administrare: durere, (roșeață), indurație, edem, care pot să apară în primele 48 ore după vaccinare și pot persista 1-2 zile. Incidența și severitatea reacțiilor locale pot fi influențate de locul, calea, modul de administrare și numărul administrărilor anterioare.

- Reacții sistemice: febră moderată.

Dacă remarcați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IMOVAX POLIO?

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură între 2 - 8°C (la frigider). A nu se congela.

A nu se utiliza dacă aspectul soluției este tulbure.

Forma de prezentare multidoză: după deschidere se recomandă utilizarea imediată.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

Ambalaj

Cutie cu o seringă preumplută din sticlă a 0,5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă a câte 10 doze a 0,5 ml soluție injectabilă.

Producător

Aventis Pasteur S.A., Franța

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Aventis Pasteur S.A,

2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Franța

Data ultimei verificări a prospectului

Martie 2005

