

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IMOVAX POLIO, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci až do ukončení očkování pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Ujistete se, že očkování proběhlo celé, v souladu s doporučeným schématem dávkování. V opačném případě nemusí být Vaše ochrana úplná.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je IMOVAX POLIO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IMOVAX POLIO používat
3. Jak se IMOVAX POLIO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IMOVAX POLIO uchovávat
6. Další informace

1. CO JE IMOVAX POLIO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Vakcína IMOVAX POLIO se dodává ve formě injekční suspenze (0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s jehlou nebo bez jehly, v balení po 1 nebo po 20 dávkách).

Tato vakcína se používá k ochraně před onemocněním poliomyelitidou u kojenců, dětí a dospělých pro základní očkování i přeočkování (booster).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IMOVAX POLIO POUŽÍVAT

Nepoužívejte IMOVAX POLIO, pokud vy nebo vaše dítě

– jste (je) alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku, na neomycin, streptomycin nebo polymyxin B, anebo jste měli alergickou reakci po předešlé injekci této vakcíny.

– má (te) horečku nebo akutní onemocnění. V těchto případech je nutno očkování odložit.

Zvláštní opatrnosti při použití vakcíny IMOVAX POLIO je zapotřebí, pokud vy nebo vaše dítě

- Má (te) trombocytopenii (nedostatečný počet krevních destiček, který má důležitou úlohu ve srážlivosti krve) nebo poruchu krvácivosti, z důvodu krvácení, které může nastat při intramuskulárním podání
- Podstupujete léčbu, která tlumí vaše imunitní obranné schopnosti nebo máte poruchu imunity, proto imunitní odpověď na vakcínu může být v uvedených případech snížena. V těchto případech se doporučuje vyčkat s očkováním do ukončení léčby nebo se vyšetřením ujistit, že je očkovaný náležitě chráněn. Je však doporučeno očkovat osoby s chronickým deficitem imunity, např. infekcí HIV, pokud jejich základní onemocnění stále umožňuje protilátkovou odpověď, třebaže omezenou.

Tato vakcína může být dále podána jedincům, pro které je perorální vakcína proti poliomyelitidě kontraindikována a jako posilovací dávka (booster) jedincům, kteří byli předtím očkovaní perorální vakcínou.

- Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně: je třeba se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou popsány žádné interakce IMOVAX POLIO při současném podání s jinými vakcínami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které vy nebo vaše dítě užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Vakcína může být podána těhotným ženám, pokud je to nezbytné.

Kojení není považováno za kontraindikaci očkování.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Seznam pomocných látek se známým účinkem

Formaldehyd, fenylalanin

3. JAK SE IMOVAX POLIO POUŽÍVÁ

Dávkování

Základní očkování:

Dětem od 2 měsíců věku se podávají 3 po sobě jdoucí dávky 0,5 ml v jednoměsíčních až dvouměsíčních intervalech.

U dětí od 6 týdnů života lze IMOVAX POLIO podat v 6., 10., a 14. týdnu života v souladu s doporučením SZO (Expanded Programme on Immunisation of the WHO).

U neočkovaných dospělých jedinců mají být podány 2 dávky 0,5 ml v intervalu 1 nebo přednostně 2 měsíců.

Přeočkování (posilovací dávky):

Dětem ve 2. roce života se podává čtvrtá dávka (první posilovací dávka) za jeden rok po třetí dávce.

Dospělým se podává třetí dávka (první posilovací dávka) 8-12 měsíců po druhé dávce.

Následné posilovací dávky mají být podávány dětem a mladistvým v intervalech 5 let a dospělým v intervalech 10 let.

Způsob podání

Vakcína se podává přednostně intramuskulárně, může být však podána i subkutánně.

Přednostním místem pro intramuskulární podání je střední část boční strany stehna u kojenců a batolat a deltový sval u dětí, mladistvých a dospělých.

Jestliže jste použila více přípravku IMOVAX POLIO, než jste měl(a):

Neuplatňuje se.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek IMOVAX POLIO:

Váš lékař rozhodne, kdy bude podána chybějící dávka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IMOVAX POLIO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hlášené jsou následující nežádoucí účinky:

- Místní reakce v místě vpichu: bolest (velmi časté: více než 10%), erytém (zarudnutí kůže) (časté: méně než 10%), zatvrdnutí (méně časté: méně než 1%)
- Mírná, přechodná horečka (velmi časté: více než 10%).

Velmi vzácně (méně než 0,01%) hlášené nežádoucí účinky jsou:

- Místní reakce v místě vpichu:
 - otok, který se může objevit do 48 h po aplikaci a může přetrvávat 1-2 dny
 - lymfadenopatie (zvětšení mízních uzlin)
- Reakce přecitlivělosti (alergie) na kteroukoli složku vakcíny: kopřivka, Quinkeho edém (edém v oblasti obličeje), anafylaktický šok
- Mírná a přechodná artralgie (bolest kloubů) a myalgie (bolest svalů) během několika dnů po očkování
- Křeče (izolované nebo související s horečkou) během několika dnů po očkování, bolest hlavy, mírná a přechodná parestézie (pocit brnění, zejména v dolních končetinách) s výskytem do 2 týdnů po očkování.
- Agitovanost, somnolence, a podrážděnost během několika hodin až dnů po očkování, které velmi rychle ustoupí.
- Kožní vyrážka.
- U předčasně narozených dětí (v nebo před 28. týdnem těhotenství) se může 2-3 dny po očkování prodloužit interval mezi nádechy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK IMOVAX POLIO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte IMOVAX POLIO, pokud si všimnete, že vakcína je zakalená.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co IMOVAX POLIO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney).....40 antigeních D jednotek #*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1).....8 antigeních D jednotek #*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett)..... 32 antigeních D jednotek #*

v jedné dávce 0,5ml

Tato vakcína vyhovuje specifikacím Evropského lékopisu a doporučením SZO.

* kultivovaný na buňkách VERO

nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

Pomocnými látkami jsou 2-fenoxyethanol (v 50% ethanolu), formaldehyd, živná půda M 199–H (obsahuje zejména aminokyseliny (včetně feny alaninu), minerální soli, vitaminy, a další složky (jako glukóza), doplněné polysorbátem 80, rozpuštěné ve vodě na injekci), kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný k úpravě pH.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

Výrobce :
Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie
Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie
SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

15.6. 2011