

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Imovax Polio, süstesuspensioon süstlis poliomüeliidi vaktsiin (inaktiveeritud)

Enne vaktsineerimist/oma lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on Imovax Polio ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imovax Polio kasutamist
3. Kuidas Imovax Polio't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imovax Polio't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Imovax Polio ja milleks seda kasutatakse

Imovax Polio on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest.

Imovax Polio toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

See vaktsiin on näidustatud poliomüeliidi ennetamiseks väikelastel, lastel ja täiskasvanutel, kasutatakse esmaseks vaktsineerimiseks (esimeste süstete seeria) ja revaktsineerimiseks.

Imovax Polio manustamisel tuleb lähtuda kehtivast immuniseerimiskavast.

2. Mida on vaja teada enne Imovax Polio kasutamist

Imovax Polio't ei tohi kasutada

- kui teie või teie laps on Imovax Polio toimeainete või selle vaktsiini mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6), neomütsiini, streptomütsiini või polümüksiin B suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui teil või teie lapsel on varasemalt esinenud allergilisi reaktsioone pärast Imovax Polio või samu komponente sisaldanud vaktsiini eelmist manustamist;
- palaviku ja ootamatu (ägeda) haigestumise korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imovax Polio kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil või teie lapsel on muutused vereanalüüsis, nagu vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia) või hüübimishäirete tõttu veritsuse oht, mis võib tekkida lihasesisesel manustamisel;
- teie või teie laps saab ravi, mis surub maha immuunvastuse (nt kortikosteroidid, tsütotoksilised ravimid, kiiritusravi või muud ravimid, mis võivad nõrgestada immuunsüsteemi) või on immuunpuudulikkus (immuunsupressioon), siis võib immuunvastus olla nõrgem. Sellisel juhul soovitatakse vaktsineerimisega oodata kuni ravi lõppemiseni või haigusest paranemiseni.
- Kroonilise immuunpuudulikkusega isikute, nagu AIDS'i (HIV-nakkusega) patsientide, vaktsineerimine on soovitatav ka juhul, kui immuunvastus on nõrgenenud.

Seda vaktsiini võib soovitada ka isikutele, kellel suukaudne vaktsiin on vastunäidustatud ja revaktsinatsioonina isikutele, keda eelnevalt vaktsineeriti suukaudse vaktsiiniga. Küsimuste korral pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Imovax Polio

Puuduvad andmed, mis keelaksid Imovax Polio manustamist ühe vaktsineerimise sessiooni jooksul koos teiste tavapäraste vaktsiinidega. Juhul, kui vaktsiini manustatakse samaaegselt koos teiste vaktsiinidega, tuleb kasutada erinevaid süstlaid ja süstekohti.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtab või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, sh käsimüügiravimeid.

Rasedus ja imetamine

Seda vaktsiini võib kasutada raseduse ajal, kui see on hädavajalik.

Imetamine ei ole vastunäidustus.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel vaktsiinil ei ole tõenäoliselt toimet autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele. Vastavad uuringud puuduvad.

Imovax Polio sisaldab fenüülalaniini, etanooli ja naatriumi

Imovax Polio sisaldab 12,5 mikrogrammi fenüülalaniini ühes 0,5 ml annuses. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Imovax Polio sisaldab 2 mg alkoholi (etanooli) ühes 0,5 ml annuses. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes annuses on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Imovax Polio sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Imovax Polio't kasutada

Annustamine

Lapsed

Esmane vaktsineerimine:

Alates teisest elukuust manustatakse 3 järjestikust 0,5 ml annust ühe või kahe kuulise intervalliga.

Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni immuniseerimise laiendatud programmi soovitudele võib alates 6-ndast elunädalast Imovax Polio't manustada vastavalt 6., 10. ja 14. elunädalal.

Revaktsineerimine:

Lastel alates teisest eluaastast manustatakse neljas annus (esimene revaktsineerimine) üks aasta pärast kolmandat annust.

Revaktsineerimine toimub lastel ja noorukitel iga 5 aasta järel.

Vastavalt Eestis kehtivale immuniseerimiskavale manustatakse esimesed kolm annust 3., 4., 5. ja 6. kuul. Revaktsineeritakse 2. ja 7. eluaastal.

Täiskasvanud

Esmane vaktsineerimine:

Vaktsineerimata täiskasvanutele tuleb manustada 2 järjestikust 0,5 ml annust ühe või eelistatult kahekuulise intervalliga.

Revaktsineerimine:

Täiskasvanutele manustatakse kolmas annus (esimene revaktsineerimine) 8 kuni 12 kuud pärast teist annust.

Revaktsineerimine toimub täiskasvanutel iga 10 aasta järel.

Manustamisviis

Seda vaktsiini manustab tervishoiutöötaja. Eelistatav manustamisviis on lihasesse (intramuskulaarne), kuigi vaktsineerida võib ka naha alla (subkutaanne).

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Väikelastele manustatakse reielihase ülaossa ja vanematele lastele, noorukitele ja täiskasvanutele õlavarre lihase ülaossa.

Kui te unustate Imovax Polio't kasutada

Kui üks vaktsiini annus on vahele jäänud, otsustab teie arst millal puuduv annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised allergilised reaktsioonid

Tõsised allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid esinevad väga harva ja varsti pärast süsti, kui teie või teie laps on veel meditsiiniuasutuses.

Kui teil või teie lapsel esineb mõni neist sümptomitest pärast meditsiiniuasutusest lahkumist, võtke KOHESELT ühendust arstiga või erakorralise meditsiini osakonnaga (EMO):

- Nahalööve koos sügelusega (urtikaaria).
- Järsk näo ja kaela turse ja hingamisraskus (angioödeem, Quincke ödeem).
- Järsk ja tõsine enesetunde halvenemine, millega kaasneb vererõhu langus (see põhjustab pearinglust ja teadvusekadu), kiirenenud südamerütm koos hingamishäiretega (anafülaktiline reaktsioon ja šokk).

Teised kõrvaltoimed

Kui teil või teie lapsel tekib mõni järgnev kõrvaltoime ja see püsib või muutub tõsiseks, palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- valu süstekohal
- palavik üle 38,1 °C

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel inimesel 10-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 100-st):

- süstekoha punetus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel inimesel 100-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 1000-st):

- naha kõvastumus (induratsioon) süstekohal

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata, sest nendest kõrvaltoimetest on teatatud väga harva):

- rahutus, unisus ja ärrituvus vaktsineerimisele järgneval esimesel tunnil või päevadel, mis kaovad kiiresti;
- krambid (eraldi või koos palavikuga) vaktsineerimisele järgnevatel päevadel, peavalu (tsefalalgia), mõõdukas ja mööduv tundlikkushäire (paresteesia) (eriti alajäsemetes), mis ilmnevad vaktsineerimisele järgneva kahe nädala jooksul;

- ulatuslik nahalööve;
- mõõdukas ja mööduv liigesvalu (artralgia) ja lihasvalu (müalgia) vaksineerimisele järgnevatel päevadel;
- paiksed reaktsioonid süstekohal:
 - lümfisõlme suurenemine (lümfadenopaatia)
 - turse (ödeem), mis võib tekkida 48 tunni jooksul ja püsida ühe või kaks päeva.

Lisateave eripopulatsioonide kohta

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2-3 päeva pärast vaksineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaajaseid pause.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Imovax Polio't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja süstli sildile.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C), valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Imovax Polio't, kui süstesuspensioon on hägune.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Imovax Polio sisaldab

Toimeained on:

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

inaktiveeritud polioviirust:

1. tüüpi (Mahoney tüvi)[#].....40 antigeen D-ühikut⁺
2. tüüpi (MEF-1 tüvi)[#].....8 antigeen D-ühikut⁺
3. tüüpi (Saukett tüvi)[#].....32 antigeen D-ühikut⁺

Vaktsiin vastab Euroopa Farmakopöa ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitudele.

[#] toodetud VERO rakkudel

⁺ või samaväärne antigeenide kogus määratud sobiva immunokeemilise meetodiga.

Teised koostisosad on: 2-fenoksüetanol, etanol, formaldehüüd, Hanks 199 sööde (sisaldab põhiliselt aminohappeid, sealhulgas fenüülalaniini, mineraaloolasid, vitamiine, glükoosi, polüsorbaat 80 ja süstevett), vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks.

Kuidas Imovax Polio välja näeb ja pakendi sisu

Imovax Polio on läbipaistev ja värvitu süstesuspensioon (0,5 ml süstesuspensiooni süstlis koos või ilma nõelata). Karbis 1 tk või 20 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

Tootjad

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

Sanofi-Aventis Zrt.
1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ
Tornimäe 5-2
10145 Tallinn
Tel +372 640 1030

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**Manustamisviis**

Nõelata süstli puhul tuleb nõel kinnitada korralikult süstli külge, keerates seda veerand ringi. Vaktsiin peab olema läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage seda vaktsiini, kui süstesuspensioon on hägune. Eelistatav manustamisviis on intramuskulaarne (IM), kuigi vaktsineerida võib ka subkutaanselt (SC). Mitte manustada veresoonde: enne süstimist veenduda, et nõel ei oleks veresoones.