

UPUTSTVO ZA LEK

Imovax Polio, 40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete primite ovu vakcinu, jer ono sadrži važne informacije.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Imovax Polio i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Imovax Polio
3. Kako se primenjuje vakcina Imovax Polio
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Imovax Polio
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina Imovax Polio i čemu je namenjena

Vakcina Imovax Polio sadrži 3 tipa inaktivisanog virusa dečije paralize (poliovirus).

Ova vakcina je indikovana za prevenciju dečije paralize (poliomijelitisa) kod odojčadi, dece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i za revakcinaciju. Vakcina podstiče imunski sistem organizma da stvara antitela koja služe kao zaštita od ove zarazne bolesti.

Vakcina Imovax Polio se mora primenjivati u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Imovax Polio

Vakcina Imovax Polio se ne sme primati, ukoliko ste Vi ili Vaše dete:

- alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6), ili na neomicin, streptomycin ili polimiksin B
- imali alergijsku reakciju posle prethodne doze vakcine Imovax Polio ili vakcine koja sadrži iste supstance
- imate povišenu telesnu temperaturu ili akutnu bolest; u ovom slučaju je potrebno odložiti vakcinaciju

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Imovax Polio, a posebno ukoliko Vi ili Vaše dete:

- imate smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), koje imaju značajnu ulogu u koagulaciji krvi, ili imate poremećaj koagulacije krvi, s obzirom na to da može doći do krvarenja prilikom intramuskularne primene vakcine.
- primite terapiju koja potiskuje odgovor imunskog sistema (kortikosteroidne lekove, citotoksične lekove, radioterapiju ili bilo koji drugo lečenje koje slabi imunski sistem) ili imate oslabljen imunski sistem (imunodeficijencija). Tada imunski odgovor na vakcinu može biti umanjen. U takvim slučajevima se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili je potrebno obezbediti adekvatnu zaštitu pacijenta.
- imate dugotrajno oslabljen imunski sistem (hronična imunodeficijencija), kao što je HIV infekcija. Vakcinacija se, ipak, preporučuje, iako imunski odgovor može biti ograničen usled bolesti.

Vakcina Imovax Polio se može primeniti kod pacijenata koji ne smeju da prime oralnu vakcinu i kao revakcina kod pacijenata prethodno vakcinisanih oralnom vakcinom.

Vakcina Imovax Polio se ne sme primeniti u krvni sud (intravaskularni put primene).

Kao i kod drugih vakcina koje se primenjuju putem injekcije, postoji mogućnost pojave (iako retko) anafilaktičke reakcije (ozbiljna reakcija preosetljivosti). Iz tog razloga, Vaš lekar će imati na raspolaganju odgovarajuću terapiju, a Vi ili Vaše dete ćete biti pod medicinskim nadzorom posle vakcinacije.

Deca

Prilikom primarne vakcinacije izrazito prevremeno rođene odojčadi (rođene u 28. nedelji trudnoće ili ranije), i posebno onih sa nezrelošću sistema organa za disanje u istoriji bolesti, zbog mogućeg rizika od kratkotrajnog prestanka disanja (apneja), funkcija disanja će biti pažljivo praćena tokom 48-72 sata.

Drugi lekovi i vakcina Imovax Polio

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznati rizici istovremene primene vakcine Imovax Polio sa drugim uobičajenim vakcinama.

U slučaju istovremene primene, moraju biti upotrebljeni različiti špricevi i različita mesta primene injekcije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Ova vakcina se može primeniti tokom trudnoće, u slučaju visoko rizičnih situacija.

Ova vakcina se može primeniti tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vakcina Imovax Polio sadrži fenilalanin i etanol

Ova vakcina sadrži fenilalanin. Moguće je štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

Ova vakcina sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg/dozi.

3. Kako se primenjuje vakcina Imovax Polio

Preporučeno doziranje:

Primarna vakcinacija:

Kod odojčadi uzrasta od 2 meseca, treba primeniti 3 uzastopne doze vakcine od 0,5 mL u razmacima od jednog do dva meseca.

Prema preporukama Proširenog programa imunizacije, Svetske Zdravstvene Organizacije, vakcina Imovax Polio se može primeniti počev od uzrasta od 6 nedelja po šemi: 6., 10., 14. nedelja.

Kod odraslih, nevakcinisanih osoba je potrebno primeniti 2 uzastopne doze od 0,5 mL u razmaku od jednog ili, preporučuje se, dva meseca.

Revakcinacija:

U uzrastu od 2 godine, 4. doza (prva revakcina) se primenjuje godinu dana posle 3. doze vakcine.

Kod odraslih, 3. doza (prva revakcina) se primenjuje 8-12 meseci posle 2. doze vakcine.

Naredne revakcinacije vakcinom protiv poliomijelitisa, inaktivisanom se vrše u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Ovu vakcinu će primeniti zdravstveni radnik.

Preporuka je da se vakcina primeni u mišić (intramuskularno), mada se može primeniti i potkožno (supkutano). Ova vakcina se ne sme primeniti u krvni sud (intravaskularno).

Preporučeno mesto za primenu intramuskularne injekcije je srednji deo spoljašnje strane butine kod odojčadi i male dece, a kod starije dece, adolescenata i odraslih spoljašnji mišić ramena.

Ako ste zaboravili da Vi ili Vaše dete primite vakcinu Imovax Polio

Vaš lekar će odlučiti kada Vi ili Vaše dete treba da primite propuštenu dozu vakine.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji dobiju ovu vakcinu.

Ozbiljne alergijske reakcije:

Ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) se, iako veoma retko, mogu pojaviti nakon vakcinacije.

Obično se javljaju dok se Vi ili Vaše dete još uvek nalazite u zdravstvenoj ustanovi gde je vakcinacija obavljena.

Ukoliko se bilo koji od niže navedenih simptoma javi nakon što ste napustili zdravstvenu ustanovu u kojoj ste Vi ili Vaše dete primili vakcinu, ODMAH se morate obratiti Vašem lekaru ili službi hitne pomoći:

- osip na koži i svrab (koprivnjača)
- iznenadno oticanje lica, jezika i vrata praćeno otežanim disanjem (angioedem)
- iznenadna i ozbiljna slabost sa padom krvnog pritiska, koja uzrokuje vrtoglavicu i gubitak svesti, ubrzanje srčanog ritma povezano sa poremećajem disanja (anafilaktička reakcija i šok)

Ostala neželjena dejstva:

Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta pojavi, potraje ili pogoršava neko od sledećih neželjenih dejstava, morate se obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol na mestu primene
- Povišena telesna temperatura, preko 38,1 °C

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Crvenilo na mestu primene

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otvrđnuće na mestu primene

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- uznemirenost, izrazita pospanost i razdražljivost se mogu pojaviti u prvim satima ili danima posle vakcinacije i brzo prestaju.
- konvulzije (sa ili bez povišene telesne temperature) u danima posle vakcinacije, glavobolja, umeren i prolazan osećaj trnjenja (parestezija), naročito u donjim ekstremitetima, koji se dešavaju u okviru dve nedelje posle vakcinacije.
- osip na koži koji se može proširiti po celom telu.
- umeren i prolazan bol u zglobovima (artralgija) i bol u mišićima (mijalgija) u danima posle vakcinacije.
- lokalna reakcija na mestu primene:
 - uvećanje limfnih čvorova (limfadenopatija).
 - oticanje (edem) koje se može pojaviti 48 sati nakon vakcinacije i trajati jedan do dva dana.

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Kod izrazito prevremeno rođenih beba (u 28. nedelji trudnoće ili ranije) mogu se javiti duži razmaci između udisaja nego što je normalno, tokom 2-3 dana nakon vakcinacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu Imovax Polio

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Imovax Polio posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Nemojte koristiti ovu vakcinu ako primetite da je zamućena.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Imovax Polio

- Aktivne supstance su:

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:

Inaktivisani poliovirus tip[#] 1, soj *Mahoney*40 D.j.*

Inaktivisani poliovirus tip[#] 2, soj MEF -18 D.j.*

Inaktivisani poliovirus tip[#] 3, soj *Saukett*32 D.j.*

[#] kultivisan na VERO ćelijama

*D.j. - antigenska jedinica, odnosno, ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

Ova vakcina je u skladu sa zahtevima Evropske farmakopeje i preporukama SZO.

- Pomoćne supstance su: fenoksietanol, formaldehid, Medijum 199 Hanks, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH vrednosti.

Fenoksietanol se nalazi u obliku 50% (v/v) rastvora fenoksietanola u etanolu.

Medijum 199 Hanks (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i rastvoren vodom za injekcije.

Vakcina Imovax Polio može sadržati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B koji se koriste u procesu proizvodnje vakcine (videti odeljak 2).

Kako izgleda vakcina Imovax Polio i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Vakcina Imovax Polio je bistra, bezbojna suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zapremine 1 mL, zatvoren klipnim zatvaračem crne boje (bromobutil guma ili hlorobutil guma ili hlorobromobutil guma), sa ili bez dodatka igle, koji sadrži 0,5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric, sa ili bez dodatka igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE,
1541 avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile,
Francuska

2. SANOFI-AVENTIS ZRT.,
Campona u. 1. (Harbor park), Budimpešta, Mađarska

3. SANOFI PASTEUR - VAL DE REUIL,
Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02222-19-001 od 23.04.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ova vakcina je indikovana za prevenciju poliomijelitisa kod odojčadi, dece i odraslih, za primarnu vakcinaciju i za revakcinaciju.

Vakcina Imovax Polio se mora primenjivati u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primarna vakcinacija:

Kod odojčadi uzrasta od 2 meseca, treba primeniti 3 uzastopne doze vakcine od 0,5 mL u razmacima od jednog do dva meseca.

Prema preporukama Proširenog programa imunizacije (engl. *Expanded Programme on Immunization*, EPI) Svetske Zdravstvene Organizacije, vakcina Imovax Polio se može primeniti počev od uzrasta od 6 nedelja po šemi: 6., 10., 14. nedelja.

Kod odraslih nevakcinisanih osoba je potrebno primeniti 2 uzastopne doze od 0,5 mL u razmaku od jednog ili, preporučuje se, dva meseca.

Revakcinacija:

U uzrastu od 2 godine, 4. doza (prva revakcina) se primenjuje godinu dana posle 3. doze vakcine. Kod odraslih, 3. doza (prva revakcina) se primenjuje 8-12 meseci posle 2. doze vakcine.

Naredne revakcinacije vakcinom protiv poliomijelitisa, inaktivisanom se vrše u skladu sa nacionalnim preporukama za imunizaciju.

Način primene

Preporuka je da se vakcina primeni intramuskularno, mada se može primeniti i supkutano.

Preporučeno mesto za primenu intramuskularne injekcije je srednji lateralni deo butine kod odojčadi i male dece, a kod starije dece, adolescenata i odraslih deltoidni mišić.

Za uputstvo o upotrebi vakcine, rukovanju i odlaganju, videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Lista pomoćnih supstanci

fenoksietanol;

formaldehid;

Medijum 199 Hanks;

hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid, za podešavanje pH vrednosti.

Fenoksietanol se nalazi u obliku 50% (v/v) rastvora fenoksietanola u etanolu.

Medijum 199 Hanks (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza), sa dodatkom polisorbata 80 i rastvoren u vodi za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zapremine 1 mL, zatvoren klipnim zatvaračem crne boje (bromobutil guma ili hlorobutil guma ili hlorobromobutil guma), sa ili bez dodatka igle, koji sadrži 0,5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjen injekcioni špric, sa ili bez dodatka igle i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pre primene, potrebno je vizuelno proveriti da li je vakcina bistra i bezbojna. Ne upotrebljavati vakcinu zamućenog izgleda. Kod špriceva bez pričvršćene igle, iglu treba čvrsto postaviti na špic rotirajući za 90°.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.