FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Imovax Polio

injektionsvätska, suspension
vaccin mot polio, inaktiverat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imovax Polio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imovax Polio
3. Hur du använder Imovax Polio
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Imovax Polio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imovax Polio är och vad det används för

Imovax Polio (IPV) är ett vaccin som används för att förebygga infektioner orsakade av poliovirus.
Vaccinet aktiverar kroppens immunförsvar att bilda skydd (antikroppar) mot polio.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imovax Polio

Använd inte Imovax Polio

- om du eller ditt barn är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn tidigare fått en allvarlig reaktion efter vaccination med Imovax Polio eller något annat vaccin som innehåller samma ämnen.
- om du har hög feber eller en akut infektion ska vaccinationen uppskjutas. Lindrig infektion är inget hinder för användning av vaccinet, men tala med din läkare först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn vaccineras med Imovax Polio.

Imovax Polio kan innehålla spår av neomycin, streptomycin och polymyxin B som används under vaccintillverkningen. Meddela din läkare om du eller ditt barn är allergisk mot något av dessa antibiotika.

Tala med din läkare före vaccinering:

- om du eller ditt barn har minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning eftersom blödning kan förekomma efter injektion i muskel.
- om du eller ditt barn har nedsatt immunförsvar kan effekten av vaccinationen bli sämre.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel och Imovax Polio:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du eller ditt barn använder s.k. immunsuppressiva läkemedel eftersom effekten av vaccinationen då kan bli sämre.

Imovax Polio kan ges samtidigt med andra vacciner, dock på separata injektionsställen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vaccinet ska ges under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.
Uppgift saknas om vaccinet passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaccinet har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Imovax Polio innehåller fenylalanin, etanol och natrium

Imovax Polio innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
Imovax Polio innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 mg dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Imovax Polio innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Imovax Polio

Vaccinet ges som en injektion, vanligen i låret på spädbarn och små barn och i överarmen på större barn, tonåringar och vuxna. En dos är 0,5 ml vaccin.

Grundskydd (grundimmunisering) :

Uppnås genom att 3 doser ges med ett intervall av 1-2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

Till tidigare ovaccinerade vuxna ges 2 doser med en eller två månaders intervall.

Förstärkningsdos (Boostervaccination):

Den första boosterimmunisering bör administreras tidigast 6 månader efter den tredje primära injektionen.

Administrering av ytterligare boosterdoser, t.ex. vid resor till polioendemiskt område bör genomföras i enlighet med nationella rekommendationer för polioimmunisering.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är lokala reaktioner vid injektionsstället i form av rodnad, smärta och svullnad samt feber.

Följande biverkningar har också rapporterats:
Okänd frekvens: Huvudvärk, hudutslag, nässelfeber, överkänslighetsreaktioner ibland allvarliga, lindrig och övergående ledsmärta eller muskelsmärta, myrkrypningar, kortvariga krampanfall, feberkramper, oro, sömnighet, irritabilitet, lymfkörtelsjukdom.

Andningsstillestånd (apné) hos förtidigt födda barn (födda i eller innan 28 graviditetsveckan).

Överkänslighetsreaktioner med symtom såsom klåda, hudreaktioner, svullnad (ödem) och andnöd, anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock kan inträffa efter en vaccination. Om detta drabbar dig efter det att du lämnat läkarmottagningen måste du omedelbart uppsöka läkare.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Imovax Polio ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

Inaktiverat poliovirus typ 1 (Mahoney)[1]	29 D-antigenenheter[2]
Inaktiverat poliovirus typ 2 (MEF-1)[1]	7 D-antigenenheter[2]
Inaktiverat poliovirus typ 3 (Saukett)[1]	26 D-antigenenheter[2]

[1] Odlat på Veroceller

[2] Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Övriga innehållsämnen är: 2-fenoxietanol, etanol, formaldehyd, Medium 199 utan fenolrött (är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra komponenter (inklusive glukos), med tillägg av Polysorbat 80, spätt i vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natrimhydroxid tillsätts för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1, 10 och 20 förfyllda sprutor med nål.
1 och 20 förfyllda sprutor utan nål.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur
1541, avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile
Frankrike

Lokal representant:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.
- Skall ej ges som intravaskulär injektion: säkerställ att nålen ej penetrerar något blodkärl.

- Liksom med alla injicerbara vaccin måste Imovax Polio administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa personer.
- Före injektion av en biologisk substans måste den person som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra allergiska- eller andra reaktioner. Liksom för alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling vara omedelbart tillgänglig för användning i de sällsynta fall en anafylaktisk reaktion skulle uppstå efter administrering av vaccinet.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering
Imovax Polio ges företrädesvis intramuskulärt; i deltamuskeln på barn, tonåringar och vuxna och i lårets anterolaterala del på spädbarn och små barn. Det kan också ges subkutant.

Vaccinet bör kontrolleras visuellt före administrering med avseende på partiklar och fysikaliska förändringar.
Vaccinet ska inte användas om det är grumligt eller om det finns partiklar i det.
Omskakas väl före användning.
Vaccinet ska uppnå rumstemperatur före användning.

Då blandbarhetstudier saknas skall detta vaccin inte blandas med andra läkemedel. Då andra vacciner ska ges samtidigt, ska vaccinerna injiceras på olika ställen.