

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

VeroPol, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Poliomyelitvaccin (inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad VeroPol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du vaccineras med VeroPol
3. Hur du vaccineras med VeroPol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VeroPol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VeroPol är och vad det används för

VeroPol är ett vaccin som ger skydd mot polio.

VeroPol stimulerar kroppen till att producera antikroppar mot poliovirus.

2. Vad du behöver veta innan du vaccineras med VeroPol

Du ska inte vaccineras med VeroPol:

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i vaccinet.
- om du tidigare har upplevt allvarliga biverkningar efter vaccination med VeroPol eller liknande vacciner.
- om du är akut sjuk och har feber.

Läkaren eller sjuksköterskan är extra försiktig när det gäller vaccinering med VeroPol

- om du får medicinsk behandling som påverkar ditt immunsvär. Vaccinet kan ha minskad effekt hos personer med nedsatt immunförsvar.
- om du är allergisk mot formaldehyd, eftersom spårmängder kan finnas i vaccinet.

Andra läkemedel och VeroPol

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, t.ex. naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

Tala även om för läkaren om du använder några läkemedel som påverkar immunsystemet.

VeroPol kan ges samtidigt med andra vacciner utan att vaccinets effekt påverkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du vaccineras med VeroPol.

Körförmåga och användning av maskiner

VeroPol bör inte påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du vaccineras med VeroPol

Läkaren eller sjuksköterskan ger vaccinet via injektion i en muskel (intramuskulärt).

Dosen är 0,5 ml för spädbarn över 2 månader, barn, ungdomar och vuxna.

Om du inte har vaccinerats tidigare bör du vaccineras 3 gånger. Intervallet mellan vaccinationerna bör normalt vara 2 månader.

Om du har vaccinerats 3 gånger tidigare och behöver en boostervaccination ges 1 dos. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du behöver vaccineras

Rådgör med läkare eller sjuksköterska om du tror att du behöver vaccineras.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 vaccinerade personer):

- Allvarliga allergiska reaktioner, till exempel andningsbesvär, svårigheter att svälja, klåda, svullnad runt ögon och i ansiktet, blodtrycksfall och svimning (anafylaktisk chock).
- Feberkramper.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Mindre allvarliga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vaccinerade personer):

- Allmän sjukdomskänsla.
- Feber (38°C eller mer).
- Hudutslag vid injektionsstället.
- Rodnad, svullnad och ömhet vid injektionsstället. Dessa biverkningar kan uppträda inom 48 timmar efter vaccineringen och vara i 1 till 2 dagar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 vaccinerade personer):

- Hög feber (40°C eller mer).
- Svullna lymfkörtlar.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000):

- Huvudvärk, dåsighet.
- Näselfeber.
- Tillfälliga smärtor i muskler och leder.
- Svimning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

Se-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur VeroPol ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte användas om det har varit fruset eller om det ser gult ut.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
1 dos (0,5 ml) innehåller 40 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 1, 8 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 2 och 32 D-antigenenheter av inaktiverat poliovirus typ 3.
- Övriga innehållsämnen är:
Medium 199 (innehåller fenolrött som pH-indikator).

Poliovirus typ 1, 2 och 3 odlas i Vero-celler.

Poliovirus inaktiveras med formaldehyd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VeroPol är en ljus orange till röd lösning.

Varje dos levereras som en enskild förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aj Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK- 2300 Köpenhamn S
Danmark
tfn.: +45 7229 7000
fax: +45 7229 7999
e-post: ajvaccines@ajvaccines.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

Ombud
Scandinavian Biopharma Distribution AB
Industrivägen 1
171 48 Solna
Telefon: 08-470 56 00
E-post: info@sbdistribution.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, DE, PT: Poliovaccine AJV
AT, FI, HU, SE: VeroPol
NO: Veropol
EL: POLIOVACCINE/AJV

|

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-02-20