



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно!
- Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за повеќе информации.
- Оваа вакцина Ви е препишана ВАМ лично. Немојте да им ја давате на други лица.
- Ако некои од несаканите дејства се сериозни или ако забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Imovax Polio и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Imovax Polio
3. Како да го употребувате Imovax Polio
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Imovax Polio
6. Дополнителни информации

ИМОВАХ ПОЛИО, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Инактивирана вакцина против детска парализа

Активна супстанција

Една доза од 0.5 ml содржи:

Полиовирус (инактивиран):

Тип 1 (сој Mahoney)#.....40 DU*†

Тип 2 (сој MEF-1)#.....8 DU*†

Тип 3 (сој Saukett)#.....32 DU*†

Оваа вакцина е изработена според стандардите на Европската фармакопеја и препораките на Светската Здравствена Организација.

#култивиран на VERO клетки

*DU: D-антигенска единица

†Или еквивалент на количината на антиген, определен со соодветен имунохемиски метод.

Другите составни компоненти се: 2-феноксиетанол, етанол, формалдехид и Hanks 199 медиум (кој содржи: посебна мешавина од аминокиселини вклучувајќи фенилаланин, соли на минерали, витамини, глюкоза, полисорбат 80 и вода за инјекции), хидрохлорна киселина или натриум хидроксид за постигнување на соодветна pH средина.

Носител на одобрение за ставање во промет во Република Македонија
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул. Луј Пастер 111/4 1000 Скопје, Р. Македонија



Производител:

Sanofi Pasteur
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile – France

Sanofi Pasteur
Parc industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil - France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА IMOVAX POLIO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

IMOVAX POLIO е вакцина. Вакцините се користат за заштита против заразни болести.

Кога се инјектира IMOVAX POLIO, одбрамбениот механизам на организмот создава заштита против овие болести.

Оваа вакцина е наменета за заштита од детска парализа кај новородени, деца и возрасни, за примарна (серија од први вакцинации) и бустер вакцинација.

IMOVAX POLIO мора да се користи во согласност со официјалните препораки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ IMOVAX POLIO

Немојте да ја употребувате IMOVAX POLIO ако Вие или Вашето дете:

- сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција на вакцината, или на некој од составните делови, на неомицин, стрептомицин или полимиксин В,
- ако во минатото сте имале појава на алергиска реакција при примањето на IMOVAX POLIO или на вакцина која ги содржи истите супстанции;
- имате треска или болест која се појавила ненадејно, без претходно предупредување (акутна болест). Во овие случаи вакцинацијата треба да се одложи.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете посебно претпазливи при употреба на IMOVAX POLIO ако Вие или Вашето дете:

- имате нарушување на крвта како што е намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија) или нарушувања на згрутчувањето на крвта поради ризик од крварење кое може да настане при интрамускулно давање на вакцината;
- Примате терапија која може да го намали вашиот имун одговор (кортикостероиди, цитотоксични лекови, зрачење или било каква терапија која ја ослабнува одбрамбената способност на организмот) или имате состојба на имунодефициенција (имуносупресија). Овие состојби може да се причина за послаб имун одговор кон вакцината и затоа се препорачува да се почека до крај на третманот или да се осигураме дека пациентот е добро заштитен при вакцинацијата.
- Вакцинацијата на пациенти со хронична имуна дефициенција, како инфекција со HIV, се препорачува иако имуниот одговор кон вакцината може да е ограничен поради постоечката болест;



Вакцинацијата може да се препорача кај пациенти кај кои пероралната (преку уста) вакцина е контраиндицирана, а и како бустер вакцина кај лица кои претходно се вакцинирани со пероралната вакцина;

Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Бременост и доење

Оваа вакцина може да се употребува за време на бременост, при ситуации со висок ризик.

Употребата за време на доење не е контраиндицирано.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се очекува вакцината да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Сепак, не се изведени студии за ефектот на вакцината врз способноста за возење и управување со машини.

Други лекови и Imovax Polio

Нема податоци за познати ризици при употреба на IMOVAX POLIO со другите вообичаени вакцини во еден период на вакцинација.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете земате, или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА IMOVAX POLIO?

Дозирање

Режим на дозирање според Француските препораки:

Педијатриска популација

- Една доза на возраст од 2 месеци и една доза на возраст од 4 месеци, проследено со апликација на бустер доза на возраст од 11 месеци.

Возрасни кои не се вакцинирани

- 2 последователни инјекции од 0.5 ml, во интервал од 2 месеци во интервал од два месеци, проследено со апликација на бустер доза 8 до 12 месеци по првата инјекција.

За апликација на бустер дозите ве молиме погледнете ги официјалните препораки.

Други режими на дозирање

Оваа вакцина мора да се применува во согласност со официјалните препораки

Во земјите каде што рутински, според програмата за имунизација, се употребува жива перорална вакцина против полиомиелитис (англ. oral poliomyelitis vaccine-OPV)(тривалентна, бивалентна или моновалентна OPV), IMOVAX POLIO може да се ко-администрира со OPV или во последователна употреба со OPV во согласност со официјалните препораки.

Метод на администрација

Оваа вакцина ја администрира здравствен работник и се препорачува да се администрира во мускул (интрамускулно), или под кожа (субкутано).



Вакцината не смее да се аплицира во крвен сад.
Препорачано место за интрамускулна инјекција е горниот дел на бутот кај мали деца и горниот дел од раката, кај деца, адолесценти и возрасни.

Ако земете IMOVAX POLIO повеќе отколку што е потребно:

Не е применливо.

Ако заборавите да земете IMOVAX POLIO

Ако заборавите да ја примите дозата од вакцината, Вашиот доктор ќе реши дали да ја земете пропуштената доза.

Ако престанете да ја употребувате IMOVAX POLIO

Не е применливо

Ако имате дополнителни прашања во врска со вакцината обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите вакцини и оваа вакцина може да предизвика несакани ефекти, кај некои од пациентите.

Сериозни алергиски реакции

По апликација на вакцината, многу ретко може да се јават сериозни алергиски реакции (реакции на преосетливост). Овие реакции обично се јавуваат додека сте уште во установата каде што е примена вакцината.

Ако по апликација на вакцината кај Вас или Вашето дете по напуштање на местото на вакцинирање ви се јават некои од следните симптоми треба ВЕДНАШ да се обратите кај вашиот доктор или да побарате итна медицинска помош:

- кожни ерупции придружени со јадеж (уртикарија),
- Quincke-ов едем (нагло отекување на лицето и вратот придружено со отежнато дишење),
- нагол пад на крвниот притисок придружено со слабост, вртоглавица, губиток на свеста, забрзана срцева работа и нарушување на дишењето (анафилактична реакција и шок).

Други пријавени несакани дејства се:

Ако кај Вас или Вашето дете се појават несаканите дејства кои се опишани подолу, ако траат подолго или ако се влошат мора веднаш да се обратите кај Вашиот доктор или фармацевт.

Многу чести несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 10 лица)

- болка на местото на инјектирање,
- температура над 38.1°C.

Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10, но кај повеќе од 1 од 100 лица)

- црвенило на кожата на местото на инјектирање.



Повремени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100, но кај повеќе од 1 од 1000 лица)

- индурација (втврдната кожа) на местото на инјектирање

Реакции со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци, бидејќи овие реакции се пријавуваат многу ретко):

- Во првиот час или денови после вакцинацијата се јавуваат: вознемиреност, поспаност и раздразливост, кои брзо исчезнуваат
- Пријавена е појава на напади (изолирани случаи или поврзани со треска) во деновите после вакцинацијата, главоболка (цефалалгија), умерена и минливо чувство на скокоткање (парестезија) (најчесто на долните екстремитети) во наредните 2 недели по примањето на вакцината,
- раширен исип по кожата,
- Пријавени се умерена и минлива болка во зглобовите (артралгија) и мускулна болка (миалгија) во деновите после вакцинацијата,
- Локални реакции на местото на инјектирање:
 - зголемени лимфни јазли (лимфаденопатија)
 - За време на првите 48 часа може да се јави локална реакција на местото на инјектирање, како оток кој перзистира еден или два дена;

Информации за посебни популации на пациенти

Кај бебиња кои се родени предвремено (во или пред 28 гестациска недела) може да се јават подолги паузи помеѓу вдишувањата во однос на нормалните паузи и тоа во период од 2-3 дена после вакцинацијата.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Ако Вие или Вашето дете добиете било какво несакано дејство, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени и можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Истотака можете директно да ги пријавувате несаканите ефекти преку Националниот центар за фармаковигиланца.

Со пријавување на несакани ефекти, Вие помагате во прибирањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА IMOVAX POLIO

Чувајте ја IMOVAX POLIO на места недостапни за деца !

Не ја употребувајте IMOVAX POLIO после истекот на рокот на употреба означен на етикетата или на пакувањето со EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник), заштитена од светлина. Да не се замрзнува.

Не ја употребувајте IMOVAX POLIO ако забележите дека има заматување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ



Како изгледа IMOVAX POLIO и содржина на пакувањето

IMOVAX POLIO е бистра безбојна суспензија за инјектирање е во форма на суспензија за инјектирање (0.5 ml во претходно наполнет шприц со игла - во кутија со 1).

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2016 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Imovax Polio (poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus), суспензија за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц x 0.5 ml/кутија – 15-9448/13 од 09.05.2014 година

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: + 389 2 3239 232

Следните информации се однесуваат само за здравствени работници:

Метод на администрација

За шприцеви за кои не е закачена игла, иглата мора да се постави цврсто на шприцот, со ротирање за 90°.

Осигурајте се дека вакцината е бистра и безбојна. Не ја употребувајте вакцината ако има заматен изглед.

Администрирајте ја интрамускулно или субкутано.

Не ја инјектирајте интраваскуларно: осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

