

IMOVAX® POLIO**POLIOROKOTE****LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

MITÄ LÄÄKE SISÄLTÄÄ?

1 annos sisältää:

Formalinilla inaktivoituja poliovirusia: tyyppi 1 (Mahoney) \geq 40 D-antigeeniyksikköä, tyyppi 2 (MEF₁) \geq 8 D-antigeeniyksikköä ja tyyppi 3 (Saukett) \geq 32 D-antigeeniyksikköä, säilytysaineena fenoksetanolia, formaldehydia ja Medium Parker 199.

LÄÄKERYHMÄ

Rokote

MYYNTELUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 Bryssel
Belgia

Valmistaja:

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
F – 69280 Marcy l’Etoile
Ranska

MIHIN LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN

Lapsihalvauksen ennaltaehkäisyyn.

MILLOIN LÄÄKETTÄ EI PIDÄ KÄYTTÄÄ?

Rokotetta ei tule käyttää henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet vakavan reaktion rokotteesta tai, joilla on tunnettu allergia rokotteen aineosille sekä neomysiinille, streptomysiinille ja polymysiinille, joiden jäämiä voi esiintyä rokotteessa.

ENNEN LÄÄKKEEN KÄYTTÖÄ OTETTAVA HUOMIOON

Rokotusta tulee siirtää akuutissa kuumesairaudessa.

Henkilöillä, joilla on alentunut immuunivaste esim. jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa, eivät välttämättä saavuta toivottua vastetta rokotteelle.

Anafylaktisen sokin varalta olisi rokotusta annettaessa oltava välittömästi saatavilla hoitoon tarvittava asianmukainen varustus (mm. adrenaliini).

RASKAUS JA IMETYS

Rokotetta ei tule antaa raskaana oleville ellei merkittävää polioriskiä ole olemassa. Tieto rokotteen erittymisestä äidinmaitoon puuttuu.

KUINKA LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Rokote on kirkas, väritön liuos.

Rokote injisoidaan ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Imovax Polio voidaan antaa samanaikaisesti muiden lasten rokotusten kanssa, mutta eri rokotuskohtaan.

ANNOSTUS

1 annos = 0,5 ml

Lapset: Poliorokotus annetaan 6, 12 ja 20-24 kuukauden iässä sekä neljäs annos 6-7 vuoden iässä.

Tehosteannosta suositellaan 5-10 vuoden välein, jos henkilö matkustaa polioendemiselle alueelle.

Joissain tapauksissa voidaan rokotukset aloittaa jo 2 kuukauden iässä ja antaa 2 pistosta lyhyemmällä välillä esim. 2 injektiota 1-2 kuukauden välein ja kolmas annos kuuden kuukauden kuluttua toisesta pistoksesta.

Aikuiset: Perusrokotus: vähintään 2 annosta á 0,5 ml vähintään 1 kuukauden välein. Tehosteannos: 1 vuosi viimeisestä pistoksesta ja sen jälkeen joka 10. vuosi.

Annostustapa: Injisoidaan ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallisia pistoskohdan reaktioita kuten kipua, punoitusta ja turvotusta.

Voi ilmetä kuumetta, erityisesti kun rokote annetaan samanaikaisesti kurkkumätä, jäykkäkouristus ja hinkuyskärokotteen kanssa.

Systeemiset reaktiot: kuume yksinään tai lihaskivun, päänsäryn tai lymfadenopatian (imusolmukesairaus) yhteydessä.

Ihottumaa tai urtikariaa ilmoitettiin harvemmin.

Potilasta (vanhempia) kehoitetaan kertomaan lääkärille jokaisesta ei toivotusta edellä mainitsemattomasta vaikutuksesta.

SÄILYTYS JA KESTOAIKA

Säilytettävä jääkaapissa (+2-+8°C).

Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Rokote ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville.

Pakkausseloste laadittu 02.03.2005

IMOVAX® POLIO
Vaccin mot poliomyelitis

LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

INNEHÅLL:

1 dos innehåller:

Formalinavdödat poliomyelitis virus typ 1 (Mahoney) \geq 40 D-antigen enheter, typ 2 (MEF₁) \geq 8 D-antigen enheter och typ 3 (Saukett) \geq 32 D-antigen enheter, konservans phenoxyethanol och formaldehyd, medium Parker 199.

LÄKEMEDELGRUPP

Vaccin

**INNEHAVARE AV MARKNADSFÖRINGSGODKÄNNANDE INFORMATION
LÄMNAS AV**

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
B-1140 Bryssel
Belgien

Tillverkare

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
F – 69280 Marcy l’Etoile
Frankrike

VAD ANVÄDS LÄKEMEDLET FÖR?

Förebyggande mot polio.

NÄR SKALL LÄKEMEDLET INTE ANVÄNDAS?

Vaccinet bör inte användas för personer som tidigare har fått allvarlig reaktion av vaccinet, eller känd allergi mot vaccinets komponenter inklusive neomycin, streptomycin och polymycin, som kan förekomma i spårhalter i vaccinet.

ATT TÄNKA PÅ INNAN LÄKEMEDLET ANVÄNDS

Vaccination bör uppskjutas vid akut feberinfektion.

Personer med nedsatt immunförsvar t.ex. personer i immunosuppressiv behandling får möjligtvis ett nedsatt svar på vaccinet.

Adekvata behandlingsfaciliteter, inkl. adrenalin, bör vara tillgängliga för omedelbar användning om en anafylaktisk reaktion inträder.

GRAVIDITET OCH AMNING

Om det inte finns en avsevärd risk för polio, får vaccinet ej ges till gravida kvinnor.

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

HUR SKALL DU ANVÄNDA LÄKEMEDLET?

Vaccinet är en klar, färglös lösning.

Vaccinet injiceras subkutant eller intramuskulärt.

Imovax Polio kan även ges samtidigt med andra barnvacciner dock på separata injektionsställe.

DOSERING

En dos = 0,5 ml.

Barn: Poliovaccinet ges vid 6, 12 och 20-24 månaders ålder. Den fjärde dosen ges vid 6-7 års ålder.

Boosterdosen rekommenderas med 5-10 års intervall om personen reser till polioendemiskt område.

I särskilda fall kan man börja med vaccinationerna så tidigt som vid 2 månaders ålder och även administrera 2 injektioner med kortare intervall, t.ex. 2 injektioner med 1-2 månaders intervall följt av en tredje dos 6 månader efter den andra dosen.

Vuxna: Primär vaccination: minst 2 doser av 0.5 ml med minst 1 månaders intervall. Boosterdos: 1 år efter siste vaccination, därefter varje 10. år.

Administrationssätt: Injiceras subkutant eller intramuskulärt.

BIVERKNINGAR

Lokala reaktioner såsom smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället.

Feber kan förekomma, speciellt när vaccinet ges samtidigt med vaccin mot difteri, tetanus och pertussis.

Systemiska reaktioner: endast feber eller associerad med myalgi, huvudvärk eller lymfadenopati (lymfkörtelsjukdom).

Utslag eller urticaria rapporterades mer sällsynt.

Patienten (föräldrarna) uppmanas att meddela till sin läkare alla oönskade effekter, som inte är beskrivna ovan.

HUR SKALL LÄKEMEDLET FÖRVARAS?

Förvaras i kylskåp (+2° - +8°C).

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Vaccinet får ej frysas.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Bipacksedel utarbetad 02.03.2005