

Poliovaccine SSI, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Poliovirus (inaktiveret)



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Artillerivej 5  
2300 København S  
Danmark

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonale hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med Poliovaccine SSI
3. Sådan bliver du vaccineret med Poliovaccine SSI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Poliovaccine SSI er en vaccine, som beskytter mod polio. Poliovaccine SSI stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod poliovirus.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BLIVER VACCINERET MED POLIOVACCINE SSI

**Du må ikke blive vaccineret med Poliovaccine SSI, hvis**

- du er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Poliovaccine SSI eller en tilsvarende vaccine.
- du er syg og har feber.

## Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med Poliovaccine SSI

- hvis du har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at

du danner nok antistoffer til at beskytte dig mod polio. Tal med lægen.

- hvis du er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden du får vaccinen, da Poliovaccine SSI kan indeholde meget små mængder af formaldehyd.

## Brug af anden medicin sammen med Poliovaccine SSI

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du får medicin, der påvirker immunforsvaret.

Du kan få andre vacciner samtidig, uden at det ændrer virkningen af Poliovaccine SSI.

## Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret med Poliovaccine SSI.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Poliovaccine SSI påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## 3. SÅDAN BLIVER DU VACCINERET MED POLIOVACCINE SSI

Du vil normalt få Poliovaccine SSI af en læge eller sygeplejerske. Du vil få indsprøjtningen i en muskel (intramuskulært).

Dosis er 0,5 ml til spædbørn fra 2 måneder, børn, unge og voksne.

Hvis du ikke er blevet vaccineret tidligere, skal du vaccineres 3 gange. Der bør normalt være 2 måneder mellem vaccinationerne.

Det kan være nødvendigt at fravige disse intervaller. Følg lægens anvisninger.

Hvis du tidligere er blevet vaccineret 3 gange og skal revaccineres, skal du have 1 vaccination. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

## Hvis du mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du mangler at få en vaccination.

## 4. BIVIRKNINGER

Poliovaccine SSI kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

## Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 vaccinerede)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Feberkrampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af ovennævnte reaktioner.

## Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinerede)

- Feber, 38 °C eller mere.
- Hududslæt ved injektionsstedet.
- Almen utilpashed.
- Ømhed, rødme og hævelse hvor du er blevet vaccineret. Disse bivirkninger kan optræde inden for de første 48 timer efter vaccinationen og vare i 1-2 dage.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede)

- Høj feber, over 40 °C.
- Hævede lymfekirtler.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 vaccinerede)

- Hovedpine, døsighed.
- Nældefeber.
- Forbigående led- og muskelsmerter.
- Besvimelse.

## Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

Opbevar Poliovaccine SSI utilgængeligt for børn.

Opbevar Poliovaccine SSI i køleskab (2 °C – 8 °C).

Frys ikke Poliovaccine SSI og brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Poliovaccine SSI, hvis den er blevet gul.

Brug ikke Poliovaccine SSI efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP (expiry date)) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6 PAKNINGSSTØRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Poliovaccine SSI injektionsvæske indeholder

Aktive indholdsstoffer:

Poliovirus type 1, inaktiveret 40 DU

Poliovirus type 2, inaktiveret 8 DU

Poliovirus type 3, inaktiveret 32 DU

Øvrige indholdsstoffer:

Medium 199 (indeholder phenolrødt som pH-indikator).

Poliovirus type 1, 2 og 3 er dyrket i Vero celler.

Poliovirus er inaktiveret med formaldehyd.

## Udseende og pakningsstørrelser

Poliovaccine SSI er en klar orange til rød opløsning.

Poliovaccine SSI leveres i fyldt injektionssprøjte.

Pakningsstørrelser: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml og 20 x 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danmark

Tlf.: +45 3268 3268

Fax: +45 3268 3973

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, DE, EL, PT: Poliovaccine SSI

AT, FI, HU, SE: VeroPol

NO: Veropol

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2014.