

Poliovaccine "SSI", injektionsvæske, opløsning

Poliovirus type 1, 2 og 3 (inaktiveret)



Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen 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 type 1, 2 og 3.

2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med Poliovaccine "SSI"

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

- du er allergisk over for poliovirus type 1, 2 og 3 (inaktiveret) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) eller formaldehyd.
- du har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Poliovaccine "SSI" eller en tilsvarende vaccine.
- du er syg og har feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Brug af anden medicin sammen med Poliovaccine "SSI"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke 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 frugtbarhed

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 arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 eller under huden.

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 være 1-2 måneder mellem 1. og 2. vaccination og 8-12 måneder mellem 1. og 3. vaccination. 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 sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Feber, 38 °C eller mere.
- Hududslæt.
- 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.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

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

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

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

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.
Brug ikke Poliovaccine "SSI", hvis den er blevet gul.

Brug ikke Poliovaccine "SSI" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP (expiry date). Udløbsdatoen 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Poliovaccine "SSI" indeholder

Aktive indholdsstoffer:

Poliovirus type 1, inaktiveret 40 DU
Poliovirus type 2, inaktiveret 8 DU
Poliovirus type 3, inaktiveret 32 DU

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

Øvrige indholdsstoffer:

Medium 199 (indeholder phenolrødt som pH-indikator).

Udseende og pakningsstørrelser

Poliovaccine "SSI" er en klar orange til rød opløsning.

Poliovaccine "SSI" leveres i hætteglas.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 København S
tlf.: 7229 7000
fax: 7229 7999
e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2017