

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imovax Polio, injektionsvæske, suspension

Poliovirus (inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/Deres barn får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Imovax Polio til Dem personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Imovax Polios virkning og hvad De får det for
2. Det skal De vide, før De får Imovax Polio
3. Sådan får De Imovax Polio
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Imovax Polio
6. Yderligere oplysninger

1. IMOVAX POLIOS VIRKNING OG HVAD DE FÅR DET FOR

- Imovax Polio er en vaccine, som beskytter mod polio.
- Imovax Polio stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod poliovirus.

Lægen kan have givet Dem Imovax Polio for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR IMOVAX POLIO

De må ikke få Imovax Polio, hvis

- De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom (allergisk) over for neomycin, streptomycin eller polymyxin B, da Imovax Polio kan indeholde små mængder heraf.
- De har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Imovax Polio eller en tilsvarende vaccine.
- De er syg og har feber.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere Dem med Imovax Polio

- hvis De har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at De danner nok antistoffer til at beskytte Dem mod polio. Tal med lægen.

Der kan forekomme besvimelse efter og endda før et nålestik. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med et nålestik.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt 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 De får medicin, der påvirker immunforsvaret.

De kan få andre vacciner samtidig, uden at det ændrer virkningen af Imovax Polio.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De vil normalt ikke få Imovax Polio, hvis De er gravid. Tal med lægen.

Amning

Fortæl Deres læge, at De ammer. Lægen vil afgøre, om De skal have Imovax Polio.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imovax Polio påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Imovax Polio kan indeholde små mængder formaldehyd. Hvis De er overfølsom over for formaldehyd, skal De fortælle det til lægen, inden De får vaccinen.

Imovax Polio indeholder phenylalanin, ethanol og natrium

Imovax Polio indeholder 12,5 mikrogram phenylalanin i hver 0,5 ml dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Imovax Polio indeholder 2 mg alkohol (ethanol) i hver 0,5 ml dosis. Mængden i en dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Imovax Polio indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN FÅR DE IMOVAX POLIO

De vil normalt få Imovax Polio af en læge eller sygeplejerske. De vil få indsprøjtningen i en muskel eller lige under huden.

Den sædvanlige dosis er 0,5 ml til børn over 2 måneder og voksne.

Hvis De ikke er blevet vaccineret tidligere, skal De vaccineres 3 gange. Der bør være 1-2 måneder mellem 1. og 2. vaccination og 12 måneder mellem 1. og 3. vaccination. Det kan være nødvendigt at fravige disse intervaller. Følg lægens anvisninger.

Er De i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis De mangler at få en vaccination

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

4. BIVIRKNINGER

Imovax Polio 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 behandlede)

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Feber, 38 °C eller mere.
- Hududslæt.
- Almen utilpashed.
- Ømhed, rødme og hævelse hvor De 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 behandlede)

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

Meget sjældne bivirkninger (de forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, især på benene.
- Irritabilitet og rastløs uro.
- Hovedpine, døsighed.
- Nældefeber.
- Forbigående led- og muskelsmerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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

5. SÅDAN OPBEVARER DE IMOVAX POLIO

Opbevar Imovax Polio utilgængeligt for børn.

Opbevar Imovax Polio i køleskab (2-8 °C). Frys ikke Imovax Polio og brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Opbevar Imovax Polio beskyttet mod lys.

Brug ikke Imovax Polio efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imovax Polio injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof:
 - Inaktiveret poliovirus type 1 (Mahoney)* 29 D-antigen-enheder**
 - Inaktiveret poliovirus type 2 (MEF-1)* 7 D-antigen-enheder**
 - Inaktiveret poliovirus type 3 (Saukett)* 26 D-antigen-enheder**

*Dyrket på Veroceller

**Disse antigenmængder er nøjagtig de samme, som de mængder, der tidligere blev udtrykt som 40-8-32 D-antigen-enheder for henholdsvis virus type 1, 2 og 3 ved måling med en anden passende immunokemisk metode.

Øvrige indholdsstoffer: Phenoxyethanol, ethanol, medium 199 (indeholder bl.a. aminosyrer inkl. phenylalanin, mineraler, vitaminer, glucose, polysorbat 80), vand til injektionsvæsker, saltsyre eller natriumhydroxid til pH-justering.

Imovax Polios udseende og pakningstørrelse

Engangssprøjte af glas med eller uden nål.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
FRANKRIG

Fremstiller

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile
Frankrig
eller
Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225
Ungarn

Lokal repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Tel: +45 4516 7000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Nationale anbefalinger vedrørende vaccinationsprogram bør følges.

Ved injektion af vacciner skal relevant medicinsk behandling altid være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Omrystes før brug.

Emballage og ikke anvendt lægemiddel afleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.