

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 13.12.2006

**IMOVAX POLIO**  
**ИМОВАКС ПОЛИО**  
**Poliomyelitis vaccine (inactivated)**  
**Ваксина срещу полиомиелит, инактивирана**

Инжекционна суспенсия в предварително напълнена спринцовка или в многодозов флакон

**Моля, прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията.**  
Запазете листовката докато завършите цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.  
Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.  
Трябва да сте сигурни, че е направена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.  
Тази ваксина е предписана лично за Вашето дете. Не я давайте на никой друг.

**Активните вещества са:**

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Полиовирус# тип 1, щам Mahoney (инактивиран) .....	40 DU*†
Полиовирус# тип 2, щам MEF-1 (инактивиран) .....	8 DU*†
Полиовирус# тип 3, щам Saukett (инактивиран) .....	32 DU*†

Тази ваксина е в съответствие с изискванията на Европейска Фармакопея и препоръките на СЗО.

# култивиран на VERO клетки

\*DU: единици D-антиген

†: или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

**Другите вещества са:** 2- феноксиетанол, етанол, формалдехид, Среда 199 Hanks (съдържаща аминокиселини, неорганични соли, витамини, глюкоза, полисорбат 80 и вода за инжекции), солна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН.

**Притежател на разрешението за употреба/ Производител**

Sanofi Pasteur SA- 2, avenue Pont Pasteur- 69007 Lyon  
Франция

**1. КАКВО Е ИМОВАХ ПОЛИО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

ИМОВАХ ПОЛИО е представена под формата на инжекционна суспенсия (0,5ml) в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла или с две отделни игли в кутия по 1бр. или е под формата на инжекционна суспенсия в многодозов флакон (флакон от 10 дози по 0,5 ml)-кутия по 10 бр.



Ваксината е показана за предпазване от полиомиелит при бебета, деца и възрастни, за първична ваксинация или реваксинация (бустер), в съответствие с националните имунизационни препоръки.

## 2. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА IMOVAX POLIO

Не използвайте IMOVAX POLIO ако Вие или Вашето дете:

- сте алергични към активните вещества, към някое от помощните вещества, към неомидин, стрептомицин или полимиксин Б или сте проявили алергична реакция при предишно инжектиране на тази ваксина
- имате температура или обострено заболяване; в този случай ваксинацията трябва да се отложи

Вземете специални предпазни мерки с IMOVAX POLIO ако Вие или Вашето дете:

- имате тромбоцитопения (недостатъчно кръвни тромбоцити, които играят важна роля в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да последва кървене при интрамускулното инжектиране на ваксината.
- сте подложени на лечение, което потиска имунния отговор или сте в състояние на имуноен дефицит, в този случай имунният отговор към ваксината може да бъде намален. В такива случаи се препоръчва ваксинацията да бъде отложена, до края на лечението или да се провери, че лицето е добре защитено. Въпреки това, се препоръчва ваксинация на лица с хронична имunosупресия, като HIV инфекция, макар и имунния отговор да бъде ограничен от основното заболяване. Тази ваксина може също да бъде показана при лица, за които оралната ваксина е противопоказана, и като бустер за лица, които по-рано са били ваксинирани с орална ваксина.
- Да не се инжектира вътресъдово: да се провери дали иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

### Бременност и кърмене

Ваксината може да бъде използвана по време на бременност, само ако е необходимо.

Кърменето не е противопоказание.

*Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.*

### Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

### Списък на помощните вещества с известен ефект

Формалдеhid, фенилаланин

### Употреба с други лекарствени продукти

Няма документирано доказателство срещу приложението по едно и също време на IMOVAX POLIO с други обичайни ваксини.

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или ако наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори без рецепта.*



### 3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА IMOVAX POLIO?

#### Дозировка:

##### Първична ваксинация:

След навършване на два месеца, 3 последователни инжекции по 0,5 ml трябва да бъдат приложени на интервал от един до два месеца, в съответствие с националните препоръки.

След навършване на шест седмици IMOVAX POLIO може да бъде приложен следвайки схемата 6-, 10-, 14- седмица, съгласно препоръките на Разширената Програма за Имунизация на Световната Здравна Организация.

При неваксинирани възрастни лица, две последователни инжекции по 0,5 ml трябва да се приложат с интервал от един или за предпочитане два месеца.

##### Бустер (реваксинация):

През втората година от живота, четвърта доза (първи бустер) се прилага една година след третата инжекция.

При възрастни, трета доза (първи бустер) се прилага 8 до 12 месеца след втората инжекция.

Бустер се прилага на всеки 5 години на деца и юноши и на всеки 10 години на възрастни.

Нуждата и времето от бустер инжекция трябва да се определят в съответствие с националните препоръки.

#### Начин на приложение

Предпочитаният път на въвеждане е интрамускулен, въпреки че ваксината може да се прилага и подкожно.

Предпочитаното място за интрамускулен инжектиране е средно-латералната част на бедрото при бебета и проходащи деца, и делтоидния мускул при деца, юноши и възрастни.

#### Ако се приложи IMOVAX POLIO в повече от необходимото:

Не е приложимо

#### Ако забравите да използвате IMOVAX POLIO:

Вашият лекар ще реши, кога да приложи изпуснатата доза

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Като всички лекарствени продукти е възможно IMOVAX POLIO да предизвика нежелани реакции.*

Най-често съобщаваните нежелани реакции са:

- Локални реакции на инжекционното място: болка, еритема (зачервяване на кожата), уплътняване
- умерена, преходна температура

Други нежелани реакции съобщавани много рядко (< 0,01%) са:

- Локални реакции на инжекционното място:
  - оток, който може да се появи до 48 часа след ваксинацията и да продължи един или два дни.
  - Лимфаденопатия (увеличение на размера на лимфните възли)
- Реакции на свръхчувателност (алергия): уртикария, едем на Квинке (подуване на лицето), анафилактичен шок в отговор на някое от веществата във ваксината.
- умерена и преходна артралгия (болки в ставите) и миалгия (мускулни болки) в дните след ваксинацията



- Гърчове (изолирани или асоциирани с температура) в дните след ваксинацията, главоболие, умерена и преходна парестезия (чувство за изтръпналост главно в долните крайници) две седмици след ваксинацията.
- Възбудимост, сънливост и раздразнителност в първите часове или дни след ваксинацията и преминаващи бързо.
- широко разпространени обриви

*Ако наблюдавате нежелани реакции, споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА IMOVAX POLIO**

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да се съхранява в хладилник (между +2 °C и +8 °C) и защитена от светлина. Да не се замразява.

Да не се употребява IMOVAX POLIO ако е мътна.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

За инжекционната суспензия в многодозов флакон: след отваряне, ваксината трябва да се използва незабавно

Дата на последната редакция: Октомври, 2006

