

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika 2016-03-10

POLIORIX, roztwór do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana
Szczepionka 1-dawkowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka POLIORIX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki POLIORIX
3. Jak stosować szczepionkę POLIORIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę POLIORIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka POLIORIX i w jakim celu się ją stosuje

POLIORIX jest szczepionką stosowaną od 6. tygodnia życia w celu zapobiegania poliomyelitis (polio, zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, choroba Heinego-Medina). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko poliovirusom.

- **Poliomyelitis (Polio):** Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub mięśni zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki POLIORIX

Kiedy nie stosować szczepionki POLIORIX

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik szczepionki lub neomycynę lub polimiksynę, które mogą występować w ilościach śladowych w szczepionce.
- Jeśli wystąpiły objawy uczuleniowe po wcześniejszym podaniu inaktywowanej szczepionki przeciwko polio.
Objawami uczulenia są:
 - swędząca wysypka skórna
 - trudności w oddychaniu
 - obrzęk twarzy i języka.

- Jeśli występuje ostra i ciężka choroba gorączkowa. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki POLIORIX należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach
- jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.

W tych przypadkach lekarz zadecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, może się zdarzyć, że nie wszyscy zaszczepieni uzyskają pełną ochronę po szczepieniu.

Szczepionka POLIORIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach. Szczepionkę POLIORIX można podawać jednocześnie ze szczepionkami przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), jednak należy podawać je w różne miejsca ciała.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych na temat stosowania szczepionki POLIORIX w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę POLIORIX

Sposób podawania

Szczepionka POLIORIX powinna być podawana domięśniowo, u niemowląt i małych dzieci w przednio-boczną część uda, u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych w górną część ramienia (w mięsień naramienny).

Szczepionka w żadnym przypadku nie powinna być podawana dożylnie.

Dawkowanie

Szczepionka POLIORIX może być podawana od 6. tygodnia życia. Zaleca się zachowanie 8. tygodniowego odstępu pomiędzy pierwszą, a drugą dawką szczepionki oraz odstępu 8. miesięcznego pomiędzy dawką drugą a trzecią. Czwarta dawka powinna zostać podana w wieku 6 lat.

Następnie zaleca się podawanie dawki przypominającej od 16. roku życia i co 10 lat u dorosłych dla osób podróżujących do rejonów endemicznych.

Schematy szczepienia podstawowego oraz dawki przypominającej powinny być dostosowane do lokalnych zaleceń tj. Programu Szczepień Ochronnych.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki POLIORIX

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka POLIORIX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowywano następujące działanie niepożądane po szczepieniu:

- ◆ **Bardzo często** (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - senność
 - utrata apetytu
 - ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania, gorączka
 - nerwowość, niepokój, nietypowy płacz
- ◆ **Często** (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - biegunka, wymioty

Działania niepożądane odnotowywane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:

- reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne

U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę POLIORIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka POLIORIX

- Substancjami czynnymi szczepionki są (w jednej dawce 0,5 ml):

Inaktywowany wirus polio typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
Inaktywowany wirus polio typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
Inaktywowany wirus polio typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

- Pozostałe składniki to: fenoksyetanol, medium 199, formaldehyd, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka POLIORIX i co zawiera opakowanie

POLIORIX jest przejrzystym wodnym roztworem w szklanej fiolce przeznaczonym do wstrzykiwań domięśniowych.

POLIORIX jest dostępny w fiolkach zawierających 1 dawkę szczepionki (0,5 ml), w opakowaniach po 1, 10 lub 100 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2016 -03- 22

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem szczepionki należy upewnić się co do braku zmian zabarwienia i obecności ciał obcych w fiolce. W wypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian szczepionki nie należy podawać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.