

Package leaflet: Information for the user

Poliomyelitis vaccine (inactivated), suspension for injection Poliomyelitis vaccine (inactivated) multidose, suspension for injection

Inactivated poliomyelitis virus type 1, 2 and 3

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What poliomyelitis vaccine is and what it is used for
2. What you need to know before you are given poliomyelitis vaccine
3. How you will be given poliomyelitis vaccine
4. Possible side effects
5. How to store poliomyelitis vaccine
6. Contents of the pack and other information

1. What Poliomyelitis vaccine is and what it is used for

Poliomyelitis vaccine is a vaccination given to healthy persons to protect them from infectious diseases and their complications, in this case, polio.

- Poliomyelitis (Polio) can be caused by multiple polioviruses. This vaccine contains three different types of poliovirus (type 1 strain Mahoney, type 2 strain MEF 1 and type 3 strain Saukett) in an inactivated and therefore harmless form.
- When you are vaccinated, your immune system starts producing antibodies (proteins normally found in the blood that destroy foreign agents, like bacteria and viruses) to the polioviruses. In addition, your immune system will remember the characteristics of the polioviruses and the method of removal.
- In this way, a long lasting protection against polio is created by vaccination. When a vaccinated person comes into contact with the natural pathogens (disease-causing agents), these pathogens are recognised very quickly by the immune system and the development of polio can be prevented.

The vaccine can be used in adults and children aged 2 months and over.

2. What you need to know before you are given poliomyelitis vaccine

Do not receive poliomyelitis vaccine

- if you/your child are/is allergic to inactivated poliomyelitis virus or any of the other ingredients of this vaccine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you receive poliomyelitis vaccine:

- If you or your child have a serious infection, combined with fever, the vaccination should be postponed.

- You or your child can be vaccinated sitting or lying down if you have experienced fainting on previous vaccinations or if you feel faint just before or during the vaccination.
- Poliomyelitis vaccine must not be injected into a blood vessel.
- As with all injectable vaccines, adequate medical treatment should be available, in case serious hypersensitivity reactions (anaphylactic reactions) occur after vaccination. If required, injections of adrenaline or corticosteroids can be given, dosed according to age and or body weight.
- If you have an immune deficiency, the expected immune response can fail to occur.

Premature babies

When the vaccination is administered to a very premature infant (born ≤ 28 weeks of gestation), and particularly those with a history of respiratory immaturity, there is a need for respiratory monitoring for 48-72 hours after vaccination.

Other medicines and poliomyelitis vaccine

Poliomyelitis vaccine can be administered at the same time as other vaccines as long as it is given at different injection sites.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Data on a large number of exposed pregnancies show no adverse effects of poliomyelitis vaccine on pregnancy or on the health of the foetus/new-born child. However, poliomyelitis vaccine should only be used during pregnancy when there is a clear risk of polio infection.

Poliomyelitis vaccine can be given to breast-feeding mothers.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before receiving this vaccine.

Driving and using machines

It is unlikely that poliomyelitis vaccine will have an effect on your ability to drive or operate machines.

Poliomyelitis vaccine contains formaldehyde, sodium and potassium

This vaccine:

- contains formaldehyde; can cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).
- contains less than 1 mmol (23 mg) sodium and less than 1 mmol (39 mg) potassium per dose and is therefore considered 'sodium free' and 'potassium free'.

3. How you will be given poliomyelitis vaccine

Poliomyelitis vaccine can be used for children over 2 months old and adults. The vaccine is given under the skin (subcutaneously) or in a muscle (intramuscularly). A series of three vaccinations of 0.5 mL vaccine each is given to the recipient to ensure they are fully protected. There should be at least 4 weeks between the vaccinations.

Travel

Persons fully vaccinated against poliomyelitis who are travelling to areas with a high incidence of poliomyelitis are advised to re-vaccinate with a single dose of poliomyelitis vaccine approximately 1 month before departure. This is especially recommended when the last vaccination was more than 15 years ago.

Use in children

Children are given a series of vaccinations during the first 6 months of life.

After completion of this series of vaccinations, an extra vaccination with 1 dose of poliomyelitis vaccine may be prescribed. This is required if the vaccinations are started in children under the age of 2 months and/or if there is less than 8 weeks between one of the first three vaccinations. The extra vaccination in children should not be given below the age of 9 months. In this case there should be at least 6 months between the last vaccination and the extra vaccination.

In the Netherlands children are preferably vaccinated with the combined vaccine diphtheria (pertussis) tetanus poliomyelitis vaccine in line with the National Vaccination Program.

If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects that are reported after vaccination with poliomyelitis vaccine mostly occurred within the first three days after vaccination and were temporary in nature.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Swelling, redness and pain at the injection site
- Fever, discomfort

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Nervous system disorders such as inflammation of the nerves, paralysis symptoms, numbness and tingling.

Frequency unknown

- Difficulty in breathing (apnoea) in very premature infants (born ≤ 28 weeks of pregnancy)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store poliomyelitis vaccine

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store at 2 – 8 °C. Do not freeze.

After opening a multidose vial (containing 5 or 10 doses) store at 2 – 8°C and use within 28 days.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

The colour of the vaccine is faint orange-red.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What poliomyelitis vaccine contains

The active substances are: (per dose of 0.5 mL) 40, 8 and 32 D-antigen units inactivated poliomyelitis virus of type 1, 2 and 3, respectively.

The other ingredients are: formaldehyde (12.5 µg) (E240), 2-phenoxyethanol (2.5 mg), medium 199 primarily consisting of amino acids, minerals and vitamins (0.1 mL), disodium hydrogenphosphate dihydrate (E339), sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339), sodium chloride, potassium chloride (E508), magnesium sulphate heptahydrate (E518), calcium chloride dihydrate (E509), potassium dihydrogen phosphate (E340), polysorbate 80 (E433) and water for injection.

What poliomyelitis vaccine looks like and contents of the pack

- Poliomyelitis vaccine is an faint orange-red opaque solution (suspension).
- Poliomyelitis vaccine is supplied in glass vials (vials with rubber stopper (latex free)) with 0.5 mL (for 1 dose), 2.5 mL (for 5 doses) or 5.0 mL (for 10 doses) vaccine.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
The Netherlands
Telephone.: +31 (0)30 8004800

This medicinal product is authorised in the Member States of the European Economic Area under the following names:

Netherlands, poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 mL	RVG 17642
Netherlands, poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie	RVG 114720

This leaflet was last revised in 01/2025

.....

The following information is intended for healthcare professionals only:

The vaccine is given subcutaneously or intramuscularly.

Special warnings and precautions for use

Do not administer if the vaccinee is suffering from a severe infection, with fever.

Older children and adults can faint after vaccination. This generally occurs shortly after vaccination and can occur simultaneously with nausea and vomiting. If fainting at earlier vaccinations has occurred or symptoms indicating fainting have been observed the person should be vaccinated when sitting or lying.

Under no circumstances administer poliomyelitis vaccine intravascular.

As for any injectable vaccine, adequate treatment provisions need to be present, in case any anaphylactic reactions should occur following vaccination. If required, injections of adrenaline

or corticosteroids can be given, dosed according to age and or body weight.

If poliomyelitis vaccine is administered to individuals with an immune deficiency or undergoing any type of immunosuppressive therapy, the expected immune response can fail to occur.

The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48 -72 h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

Also refer to section 3: **How you will be given poliomyelitis vaccine?**

Prospecto: información para el usuario

Vacuna antipoliomielítica (inactivada), suspensión inyectable Vacuna antipoliomielítica (inactivada) multidosis, suspensión inyectable

Virus de la poliomielitis inactivado tipo 1, 2 y 3

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es la vacuna antipoliomielítica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar la vacuna antipoliomielítica
3. Cómo usar la vacuna antipoliomielítica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de la vacuna antipoliomielítica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es la vacuna antipoliomielítica y para qué se utiliza

La vacuna antipoliomielítica es una vacuna que se administra a personas sanas para protegerlas de enfermedades infecciosas y sus complicaciones, en este caso, de la poliomielitis.

- La poliomielitis (polio) puede ser causada por múltiples poliovirus. Esta vacuna contiene tres tipos diferentes de poliovirus (tipo 1, cepa Mahoney; tipo 2, cepa MEF 1, y tipo 3, cepa Saukett) en forma inactivada y, por lo tanto, inofensiva.
- Cuando se vacuna, su sistema inmunitario comienza a producir anticuerpos (proteínas que normalmente se encuentran en la sangre y que destruyen agentes extraños, como bacterias y virus) contra los poliovirus. Además, su sistema inmunológico recordará las características de los poliovirus y el método de eliminación.
- De esta forma, la vacunación crea una protección duradera contra la poliomielitis. Cuando una persona vacunada entra en contacto con los patógenos naturales (agentes causantes de enfermedades), estos patógenos son reconocidos muy rápidamente por el sistema inmunitario y se puede prevenir el desarrollo de la poliomielitis.

La vacuna se puede utilizar en adultos y niños a partir de los 2 meses de edad.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre la vacuna antipoliomielítica

No use la vacuna antipoliomielítica

- si usted o su hijo son alérgicos al virus de la poliomielitis inactivado o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna antipoliomielítica:

- Si usted o su hijo tienen una infección grave combinada con fiebre, se debe posponer la vacunación.
- Usted o su hijo pueden vacunarse sentados o acostados si se ha desmayado por vacunas anteriores o si se siente mareado justo antes o durante la vacunación.

- La vacuna antipoliomielítica no debe inyectarse en un vaso sanguíneo.
- Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de un tratamiento médico adecuado en caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas) tras la vacunación. Si es necesario, se pueden administrar inyecciones de epinefrina o corticosteroides, dosificados según la edad o el peso corporal.
- Si tiene una inmunodeficiencia, es posible que no se produzca la respuesta inmunitaria esperada.

Bebés prematuros

Cuando la vacunación se administra a un lactante muy prematuro (nacido con ≤ 28 semanas de gestación) y, en particular, a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, es necesario realizar un seguimiento respiratorio durante las 48-72 horas posteriores a la vacunación.

Otros medicamentos y la vacuna antipoliomielítica

La vacuna antipoliomielítica se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas siempre que se administre en diferentes sitios de inyección.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Los datos sobre un gran número de embarazos expuestos no muestran efectos adversos de la vacuna antipoliomielítica en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Sin embargo, la vacuna antipoliomielítica solo debe usarse durante el embarazo cuando existe un riesgo claro de infección por poliomielitis.

La vacuna antipoliomielítica se puede administrar a las madres que amamantan.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que la vacuna antipoliomielítica tenga un efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

La vacuna antipoliomielítica contiene formaldehído, sodio y potasio.

Esta vacuna:

- contiene formaldehído; puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).
- contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio y menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por dosis y, por lo tanto, se considera "libre de sodio" y "libre de potasio".

3. Cómo administrar la vacuna antipoliomielítica

La vacuna antipoliomielítica se puede usar para niños mayores de 2 meses y adultos. La vacuna se administra debajo de la piel (por vía subcutánea) o en un músculo (por vía intramuscular). Se administra al receptor una serie de tres vacunas de 0,5 ml cada una para garantizar que esté completamente protegido. Debe haber un margen de al menos 4 semanas entre las vacunas.

Viajar

Se recomienda a las personas completamente vacunadas contra la poliomielitis que viajan a áreas con una alta incidencia de poliomielitis que se vuelvan a vacunar con una dosis única de la vacuna antipoliomielítica aproximadamente 1 mes antes de la salida. Esto se recomienda especialmente cuando la última vacunación fue hace más de 15 años.

Uso en niños

Los niños reciben una serie de vacunas durante los primeros 6 meses de vida.

Después de completar esta serie de vacunas, se puede prescribir una vacunación adicional con 1 dosis de vacuna antipoliomielítica. Esto es necesario si las vacunas se inician en niños menores de 2 meses y/o si hay menos de 8 semanas entre una de las tres primeras vacunas. La vacunación adicional en niños no debe administrarse a niños menores de 9 meses. En este caso debe haber al menos un margen de 6 meses entre la última vacunación y la vacunación extra.

En los Países Bajos, los niños se vacunan preferentemente con la vacuna combinada contra la difteria (tos ferina), contra el tétanos y contra la poliomielitis de acuerdo con el Programa Nacional de Vacunación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se comunicaron después de la vacunación con la vacuna antipoliomielítica ocurrieron principalmente dentro de los primeros tres días después de la vacunación y fueron de naturaleza temporal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón, enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección
- Fiebre, malestar

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos del sistema nervioso como inflamación de los nervios, síntomas de parálisis, entumecimiento y hormigueo.

Frecuencia desconocida

- Dificultad para respirar (apnea) en bebés muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de embarazo)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de la vacuna antipoliomielítica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a 2 °C – 8 °C. No congelar.

Después de abrir un vial multidosis (que contiene 5 o 10 dosis), almacenar a 2 – 8 °C y usar en 28 días.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El color de la vacuna es un leve anaranjado-rojizo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de la vacuna antipoliomielítica

Los principios activos son: (por dosis de 0,5 ml) 40, 8 y 32 unidades de antígeno D para el virus de la poliomielitis inactivado tipo 1, 2 y 3, respectivamente.

Los demás componentes son: formaldehído (12,5 µg) (E240), 2-fenoxietanol (2,5 mg), medio 199 compuesto principalmente de aminoácidos, minerales y vitaminas (0,1 ml), hidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E339), cloruro de sodio, cloruro de potasio (E508), sulfato de magnesio heptahidratado (E518), cloruro de calcio dihidrato (E509), dihidrogenofosfato de potasio (E340), polisorbato 80 (E433) y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

- La vacuna antipoliomielítica es una solución (suspensión) opaca de color un leve anaranjado-rojizo
- En viales de vidrio (viales con tapón de goma [sin látex]) con 0,5 ml (para 1 dosis), 2,5 ml (para 5 dosis) o 5,0 ml (para 10 dosis) de vacuna.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Países Bajos
Teléfono.: +31 (0)30 8004800

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos, poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 mL	RVG 17642
Países Bajos, poliomyelitisvaccin multidoses, suspensie voor injectie	RVG 114720

Fecha de la última revisión de este prospecto en 01/2025

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La vacuna se administra por vía subcutánea o intramuscular.

Advertencias y precauciones especiales de uso

No administrar si el vacunado padece una infección grave, con fiebre.
Los niños mayores y los adultos pueden desmayarse después de la vacunación. Esto generalmente ocurre poco después de la vacunación y puede ocurrir simultáneamente con náuseas y vómitos. Si se ha producido un desmayo en las vacunas anteriores o se han observado síntomas que indican desmayo, la persona debe vacunarse cuando esté sentada o acostada.

Bajo ninguna circunstancia administre la vacuna antipoliomielítica por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna inyectable, deben existir disposiciones de tratamiento adecuadas, en caso de que ocurra alguna reacción anafiláctica después de la vacunación. Si es necesario, se pueden administrar inyecciones de epinefrina o corticosteroides, dosificados según la edad o el peso corporal.

Si la vacuna antipoliomielítica se administra a personas con una deficiencia inmunitaria o que se someten a algún tipo de terapia inmunosupresora, es posible que no se produzca la respuesta inmunitaria esperada.

Se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 h al administrar la serie de inmunización primaria a bebés muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y particularmente a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria. Dado que el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe suspenderse ni retrasarse.

Consulte también la sección 3: **Cómo administrar la vacuna antipoliomielítica**

Notice: Information du patient

Vaccin poliomyélitique inactivé, suspension injectable Vaccin poliomyélitique inactivé multidose, suspension injectable

Virus poliomyélitique inactivé de type 1, 2 et 3

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que vaccin poliomyélitique et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser vaccin poliomyélitique
3. Comment utiliser vaccin poliomyélitique
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver vaccin poliomyélitique
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VACCIN POLIOMYELITIQUE et dans quel cas est-il utilisé

vaccin poliomyélitique est un vaccin administré chez le sujet en bonne santé pour le protéger de maladies infectieuses et de leurs complications, ici la poliomyélite.

- La poliomyélite (polio) peut être causée par des poliovirus multiples. Le vaccin contient trois types différents de poliovirus (souche Mahoney de type 1, souche MEF 1 de type 2 et souche Saukett de type 3) sous forme inactivée et donc inoffensive.
- Lorsqu'un vaccin est administré, le système immunitaire commence à produire des anticorps (protéines généralement présentes dans le sang qui détruisent des agents étrangers comme les bactéries et les virus) contre les poliovirus. De plus, le système immunitaire se rappelle des caractéristiques des poliovirus et de la méthode d'élimination.
- Ainsi, la vaccination permet de protéger durablement contre la poliomyélite. Lorsqu'un individu vacciné entre en contact avec des pathogènes naturels (agents provoquant des maladies), ces derniers sont reconnus très rapidement par le système immunitaire et le développement de la poliomyélite peut être évité.

Ce vaccin peut être utilisé chez l'adulte et le nourrisson de 2 mois et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VACCIN POLIOMYELITIQUE

N'utilisez jamais vaccin poliomyélitique

- Si vous ou votre enfant êtes allergique au virus poliomyélitique inactivé ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser vaccin poliomyélitique:

- Si vous ou votre enfant avez présenté une infection grave associée à de la fièvre, la vaccination doit être différée.
- Vous ou votre enfant pouvez être vacciné en position assise ou allongée si vous vous êtes déjà évanoui lors de précédentes vaccinations ou si vous vous sentez faible juste avant ou pendant la vaccination.
- vaccin poliomyélitique ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.
- Comme tout vaccin injectable, un traitement médical adéquat doit être mis à disposition en cas de réactions d'hypersensibilité sévère (réactions anaphylactiques) se produisant après la vaccination. Si nécessaire, des injections d'épinéphrine ou de corticoïdes peuvent être administrées en fonction de l'âge et du poids.
- Si vous présentez une immunodéficience, la réponse immunitaire attendue peut ne pas se produire.

Nourrissons prématurés

Lorsque le vaccin est administré à un très grand prématuré (né à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement au très grand prématuré présentant des antécédents d'immaturité pulmonaire, une surveillance de la fonction respiratoire est nécessaire au cours des 48–72 heures suivant la vaccination.

Autres médicaments et vaccin

vaccin poliomyélitique peut être administré en même temps que d'autres vaccins s'il est administré à des sites d'injections différents.

Grossesse, allaitement et fertilité

Des données concernant l'exposition d'un grand nombre de femmes enceintes ne montrent aucun effet indésirable de vaccin poliomyélitique sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Cependant, vaccin poliomyélitique doit être uniquement utilisé au cours d'une grossesse lorsqu'il existe un risque évident d'infection de poliomyélite.

vaccin antipoliomyélitique peut être administré aux femmes qui allaitent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que vaccin poliomyélitique ait un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

VACCIN POLIOMYÉLITIQUE contient du formaldéhyde, du sodium et du potassium

Ce vaccin :

- contient du formaldéhyde. Le formaldéhyde peut entraîner des allergies cutanées locales (p. ex. dermatite de contact)
- contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium et moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium » et « sans potassium ».

3. Comment utiliser VACCIN POLIOMYÉLITIQUE

vaccin poliomyélitique peut être utilisé chez le nourrisson de plus de 2 mois et chez l'adulte. Le vaccin est administré sous la peau (sous-cutanée) ou dans un muscle (intramusculaire). Trois

doses de vaccins de 0,5 ml seront administrées pour assurer une protection complète au receveur. Un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses est recommandé.

Voyage

Il est recommandé aux personnes entièrement vaccinées contre la poliomyélite se rendant dans des régions où l'incidence de la poliomyélite est élevée d'effectuer une dose de rappel contre la poliomyélite environ 1 mois avant le départ. Notamment lorsque la dernière vaccination remonte à plus de 15 ans.

Utilisation chez les enfants

Les nourrissons reçoivent trois doses de vaccin au cours des 6 premiers mois de vie.

Après avoir reçu ces trois doses, une dose de rappel de vaccin poliomyélitique peut être prescrite. Ce rappel est requis si la première dose a été administrée au nourrisson de moins de 2 mois et/ou si un intervalle de moins de 8 semaines a été laissé entre deux des trois premières doses de vaccin. Cette dose de rappel ne devrait pas être administrée au nourrisson de moins de 9 mois. Dans ce cas, un intervalle d'au moins 6 mois entre la dernière dose de vaccin et la dose de rappel est nécessaire.

Aux Pays-Bas, les enfants sont de préférence vaccinés avec un vaccin combiné diphtérie (coqueluche), tétanos, poliomyélite conformément au programme national de vaccination.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables signalés après une vaccination avec vaccin poliomyélitique sont survenus au cours des trois premiers jours suivant la vaccination et étaient de nature temporaire.

Rare (rapportés par moins d'une personne sur 1 000)

- Gonflement, rougeur et douleur au site d'injection
- Fièvre, malaise

Très rare (rapportés par moins d'une personne sur 10 000)

- Troubles neurologiques comme une inflammation des nerfs (névralgie), des symptômes de paralysie, des engourdissements et des fourmillements.

Fréquence indéterminée

- Pausés respiratoires (apnée) chez le très grand prématuré (né à 28 semaines de grossesse ou moins)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VACCIN POLIOMYELITIQUE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler.

Après première ouverture d'un flacon multidose (de 5 ou 10 doses), le vaccin peut être utilisé pendant 28 jours à condition qu'il soit conservé entre 2° C et 8° C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La couleur du vaccin est d'un léger orange-rouge.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient vaccin poliomyélitique

Les substances actives sont : (pour une dose de 0,5 ml) respectivement 40, 8 et 32 unités antigène D de virus poliomyélitique inactivé de type 1,2 et 3.

Les autres composants sont : formaldéhyde (12,5 µg) (E240), 2-phénoxyéthanol (2,5 mg), milieu 199 contenant notamment des acides aminés, des sels minéraux et des vitamines (0,1 ml), hydrogénophosphate de disodium dihydraté (E339), sodium dihydrogénophosphate monohydraté (E339), chlorure de sodium, chlorure de potassium (E508), sulfate de magnésium heptahydraté (E518), chlorure de calcium dihydraté (E509), dihydrogénophosphate de potassium (E340), polysorbate 80 (E433) et de l'eau pour préparation injectable.

Comment se présente vaccin poliomyélitique et contenu de l'emballage extérieur

- Vaccin poliomyélitique est une solution opaque jaune-orangé ou rouge-orangé (suspension).
- Vaccin poliomyélitique se présente dans des flacons en verre (flacons avec bouchon en caoutchouc [sans latex]) contenant 0,5 ml de vaccin (pour 1 dose), 2,5 ml de vaccin (pour 5 doses) ou 5,0 ml de vaccin (pour 10 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Pays-Bas
Téléphone: +31 (0)30 8004800

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen :

Pays-Bas, poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 mL	RVG 17642
Pays-Bas, poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie	RVG 114720

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025

.....

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

L'administration se fait par voie sous-cutanée (SC) ou intra-musculaire (IM).

Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Ne pas administrer si le receveur présente une infection grave associée à de la fièvre.

Les enfants plus âgés et les adultes peuvent s'évanouir après avoir reçu une dose de vaccin. Cela se produit généralement peu de temps après avoir reçu une dose de vaccin et peut s'accompagner de nausées et de vomissements. Si un évanouissement s'est produit lors de précédentes vaccinations ou si des symptômes présageant un évanouissement ont été observés, le sujet doit recevoir le vaccin en position assise ou allongée.

vaccin poliomyélitique ne doit jamais être administré par voie intravasculaire.

Comme pour tout vaccin injectable, un traitement adéquat doit être mis à disposition en cas de réactions anaphylactiques suivant la vaccination. Si nécessaire, des injections d'épinéphrine ou de corticoïdes peuvent être administrées en fonction de l'âge et du poids.

Si vaccin poliomyélitique est administré à des sujets présentant une immunodéficiency ou recevant un traitement immunosuppresseur, la réponse immunitaire attendue peut ne pas se produire.

Le risque d'apnée et la nécessité d'une surveillance des fonctions respiratoires pendant 48–72 heures doivent être envisagés en primovaccination chez le très grand prématuré (né à 28 semaines de grossesse ou moins) et notamment chez le très grand prématuré présentant des antécédents d'immaturité pulmonaire. Puisque le bénéfice de la vaccination est élevé au sein de ce groupe de nourrissons, la vaccination ne doit pas être suspendue ou retardée.

Voir également la rubrique 3 : **Comment utiliser VACCIN POLIOMYÉLITIQUE**

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vacina contra a poliomielite (inativada), suspensão injetável Vacina contra a poliomielite (inativada) multidose, suspensão injetável

Vírus da poliomielite inativado tipo 1, 2 e 3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a vacina contra a poliomielite e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a vacina contra a poliomielite
3. Como é administrada a vacina contra a poliomielite
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a vacina contra a poliomielite
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a vacina contra a poliomielite e para que é utilizada

A vacina contra a poliomielite é uma vacina administrada a indivíduos saudáveis para os proteger de doenças infecciosas e respetivas complicações, neste caso, da pólio.

- A poliomielite (pólio) pode ser causada por vários poliovírus. Esta vacina contém três tipos diferentes de poliovírus (tipo 1 [estirpe Mahoney], tipo 2 [estirpe MEF-1] e tipo 3 [estirpe Saukett]) inativados e inofensivos.
- Após administração da vacina, o seu sistema imunitário começa a produzir anticorpos (proteínas que se encontram geralmente no sangue e que destroem os agentes estranhos, como bactérias e vírus) para os poliovírus. Além disso, o seu sistema imunitário irá «lembrar-se» das características dos poliovírus e de como os eliminar.
- Desta forma, é obtida uma proteção duradoura contra a pólio através da vacinação. Quando uma pessoa vacinada entra em contacto com agentes patogénicos naturais (agentes causadores de doenças), estes são rapidamente reconhecidos pelo sistema imunitário, podendo o desenvolvimento da pólio ser prevenido.

A vacina pode ser utilizada em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 meses.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a vacina contra a poliomielite

Não tome a vacina contra a poliomielite

- se você/o seu filho tem alergia ao vírus da poliomielite inativado ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar a vacina contra a poliomielite:

- Se você ou o seu filho tem uma infecção grave acompanhada de febre, a vacinação deve ser adiada.
- Você ou o seu filho pode ser vacinado sentado ou deitado caso tenha desmaiado em vacinações anteriores ou caso tenha sensação de desmaio imediatamente antes ou durante a vacinação.
- A vacina contra a poliomielite não pode ser injetada num vaso sanguíneo.
- Como com todas as vacinas injetáveis, devem estar disponíveis tratamentos médicos apropriados, caso ocorram reações de hipersensibilidade graves (reações anafiláticas) após a vacinação. Se necessário, podem ser administradas injeções de epinefrina ou corticosteroides, em doses de acordo com a idade ou o peso corporal.
- A resposta imunitária esperada pode não ser obtida caso tenha uma imunodeficiência.

Bebés prematuros

Quando a vacina é administrada a um lactente muito prematuro (nascido ≤ 28 semanas de gestação) e, particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória, há uma necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas após a vacinação.

Outros medicamentos e a vacina contra a poliomielite

A vacina contra a poliomielite pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, desde que seja em locais de injeção diferentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Os dados num grande número de gravidezes expostas não indicam nenhum efeito adverso da vacina contra a poliomielite na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. No entanto, a vacina contra a poliomielite só deve ser utilizada durante a gravidez quando houver um risco evidente de infeção por pólio.

A vacina contra a poliomielite pode ser administrada a lactantes.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que a vacina contra a poliomielite tenha um efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

A vacina contra a poliomielite contém formaldeído, sódio e potássio

Esta vacina:

- contém formaldeído, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).
- contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio e menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por dose e, por isso, é considerada «isenta de sódio» e «isenta de potássio».

3. Como é administrada a vacina contra a poliomielite

A vacina contra a poliomielite pode ser utilizada em crianças com mais de 2 meses e adultos. A vacina é administrada sob a pele (via subcutânea) ou num músculo (via intramuscular). É administrado um esquema de três vacinações em doses de vacina de 0,5 ml ao recetor para garantir que fica totalmente protegido. Deve existir um intervalo de, pelo menos, 4 semanas entre as vacinações.

Viagens

Recomenda-se a revacinação dos indivíduos totalmente vacinados contra a poliomielite que viajem para zonas com uma maior incidência de poliomielite com uma dose única da vacina

contra a poliomielite, aproximadamente, 1 mês antes da viagem. A revacinação é fortemente recomendada se a última vacinação tiver ocorrido há mais de 15 anos.

Utilização em crianças

É administrado às crianças um esquema de vacinações durante os primeiros 6 meses de vida.

Após a conclusão deste esquema de vacinações, pode ser prescrita uma vacinação adicional de 1 dose da vacina contra a poliomielite. Tal é necessário se as vacinações forem iniciadas em crianças com menos de 2 meses e/ou se existir um intervalo inferior a 8 semanas entre uma das três primeiras vacinações. Não deverá ser efetuada a vacinação adicional em crianças com menos de 9 meses. Neste caso, deve existir um intervalo de, pelo menos, 6 meses entre a última vacinação e a vacinação adicional.

Nos Países Baixos, as crianças são vacinadas, de preferência, com a vacina combinada contra a difteria, a pertússis, o tétano e a poliomielite em conformidade com o Programa de Vacinação dos Países Baixos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis comunicados após a administração da vacina contra a poliomielite ocorreram principalmente nos primeiros três dias após a vacinação e foram temporários.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Inchaço, vermelhidão e dor no local de injeção
- Febre, desconforto

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Perturbações do sistema nervoso, tais como inflamação dos nervos, sintomas de paralisia, dormência e formigamento.

Desconhecido

- Dificuldade ao respirar (apneia) em lactentes muito prematuros (nascidos $\leq$ 28 semanas de gestação)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar a vacina contra a poliomielite

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico a 2° C - 8° C. Não congelar.

Após abrir um frasco multidose (com 5 ou 10 doses) conserve no frigorífico a 2° C - 8° C e utilize no prazo de 28 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A cor da vacina é um leve laranja-avermelhado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da vacina contra a poliomielite

As substâncias ativas são: (por dose de 0,5 ml) 40, 8 e 32 unidades de antígeno D do vírus da poliomielite inativado, tipo 1, 2 e 3, respetivamente.

Os outros componentes são: formaldeído (12,5 µg) (E240), 2-fenoxietanol (2,5 mg), meio 199 contendo principalmente aminoácidos, sais minerais e vitaminas (0,1 ml), hidrogenofosfato dissódico di-hidratado (E339), di-hidrogenofosfato de sódio monohidratado (E339), cloreto de sódio, cloreto de potássio (E508), sulfato de magnésio hepta-hidratado (E518), cloreto de cálcio di-hidratado (E509), di-hidrogenofosfato de potássio (E340), polissorbato 80 (E433) e água para injetáveis.

Qual o aspeto da vacina contra a poliomielite e conteúdo da embalagem

- A vacina contra a poliomielite é uma solução opaca é um leve laranja-avermelhado (suspensão).
- Em frascos de vidro (frascos com batente de borracha [isenta de látex]) contendo 0,5 ml (para 1 dose), 2,5 ml (para 5 doses) ou 5 ml (para 10 doses) de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Países Baixos
Telefone: +31 (0)30 8004800

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Países Baixos: poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 ml	RVG 17642
Países Baixos: poliomyelitisvaccin multidoses, suspensie voor injectie	RVG 114720

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2025

.....

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A vacina é administrada por via subcutânea ou intramuscular.

Advertências e precauções especiais de utilização

Não administrar se a pessoa vacinada estiver a sofrer de uma infeção grave com febre.

As crianças mais velhas e os adultos podem desmaiar após a vacinação. Isto ocorre geralmente após a vacinação e pode ocorrer simultaneamente com náuseas e vômitos. Caso tenha ocorrido sensação de desmaio em vacinações anteriores ou se tenham observados sintomas de desmaio, a pessoa deve ser vacinada sentada ou deitada.

A vacina contra a poliomielite não deve ser administrada por via intravascular em circunstância alguma.

Tal como para qualquer vacina injetável, deverão estar presentes meios adequados de tratamento, caso ocorram quaisquer reações anafiláticas após a vacinação. Se necessário, podem ser administradas injeções de epinefrina ou corticosteroides, em doses de acordo com a idade ou o peso corporal.

Se a vacina contra a poliomielite for administrada a indivíduos com uma imunodeficiência ou em qualquer tipo de tratamento imunossupressor, a resposta imunitária esperada pode não ser obtida.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primo-imunização a lactentes muito prematuros (nascidos ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa nem adiada.

Ver também secção 3: **Como é administrada a vacina contra a poliomielite**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Информация для пользователя

Полиомиелитная вакцина (деактивированная) Полиомиелитная вакцина (деактивированная) многодозовая Инактивированный вирус полиомиелита 1, 2 и 3 типа

Перед началом использования препарата внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию, поскольку она содержит важную для вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам понадобится прочесть ее еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, задайте их своему врачу, фармацевту или медсестре.
- Обратитесь к своему врачу, фармацевту или медсестре, если у вас возникнут побочные эффекты. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данной инструкции. См. раздел 4.

Что содержится в этой инструкции

1. Что такое вакцина против полиомиелита и для чего она используется
2. Что вы должны знать перед введением вакцины против полиомиелита
3. Как вам будут вводить вакцину от полиомиелита
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить вакцину от полиомиелита
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что такое вакцина против полиомиелита и для чего она используется

Вакцина против полиомиелита — это прививка, которую делают здоровым людям для защиты от инфекционных заболеваний и их осложнений, в данном случае от полиомиелита.

- Полиомиелит может быть вызван несколькими типами полиовируса. Вакцина содержит три различных типа полиовируса (штамм Махони 1 типа, штамм MEF 1 второго типа и штамм Сокетт 3 типа) в инактивированной и поэтому безвредной форме.
- Когда вы привиты, ваша иммунная система начинает вырабатывать антитела (белки, которые обычно содержатся в крови и уничтожают чужеродные агенты, такие как бактерии и вирусы) к полиовирусам. Кроме того, ваша иммунная система запоминает характеристики полиовирусов и способ их уничтожения.
- Таким образом, вакцинация обеспечивает длительную защиту от полиомиелита. Когда привитый человек контактирует с природными патогенами (возбудителями болезни), эти патогены очень быстро распознаются иммунной системой, и развитие полиомиелита может быть предотвращено.

Вакцину можно использовать взрослым и детям в возрасте от 2 месяцев.

2. Что вы должны знать перед введением вакцины против полиомиелита

Не делайте прививку от полиомиелита

- если у вас/вашего ребенка есть аллергия на инактивированный вирус полиомиелита или на любые другие компоненты этой вакцины (указанные в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем вводить вакцину против полиомиелита:

- Если у вас или вашего ребенка серьезная инфекция, сопровождающаяся лихорадкой, вакцинацию следует отложить.
- Если вы или ваш ребенок ранее падали в обморок во время прививок или чувствуете, что можете потерять сознание непосредственно перед прививкой или во время нее, то вам или вашему ребенку рекомендуется проводить прививку в положении сидя или лежа.
- Вакцину против полиомиелита нельзя вводить в кровеносный сосуд.
- Как и при введении прочих инъекционных вакцин, при введении данной необходимо обеспечить соответствующую медицинскую помощь на случай, если после прививки возникнут серьезные аллергические (анафилактические) реакции. При необходимости можно ввести эпинефрин или кортикостероиды инъекционно, в дозах, соответствующих возрасту и массе тела.
- У пациентов с иммунодефицитом ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут.

Недоношенные дети

Если вакцинируется глубоко недоношенный ребенок (родившийся на сроке беременности ≤ 28 недель), и особенно ребенок с незрелостью дыхательных путей в анамнезе, рекомендуется тщательное наблюдение за его дыханием в течение 48–72 часов.

Взаимодействие вакцины против полиомиелита с другими лекарственными препаратами

Вакцину против полиомиелита можно вводить одновременно с другими вакцинами, но они должны быть введены в разные места инъекции.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Данные, полученные на основании исследования большого количества вакцинированных беременных женщин, свидетельствуют об отсутствии неблагоприятного воздействия вакцины против полиомиелита на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Однако вакцину против полиомиелита следует использовать во время беременности только в том случае, если существует явный риск заражения этим заболеванием.

Вакцину от полиомиелита можно вводить кормящим матерям.

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем вводить эту вакцину.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Вероятность влияния полиомиелитной вакцины на вашу способность водить машину или работать с механизмами низка.

Вакцина против полиомиелита содержит формальдегид, натрий и калий

Эта вакцина:

- содержит формальдегид; может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
- содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия и менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу и поэтому считается «безнатриевой» и «бескалиевой».

3. Как вам будут вводить вакцину от полиомиелита

Вакцина против полиомиелита может вводиться детям старше 2 месяцев и взрослым. Вакцина вводится под кожу (подкожно) или в мышцу (внутримышечно). Для обеспечения полной защиты реципиенту делается серия из трех прививок по 0,5 мл вакцины каждая. Между вакцинациями должно пройти не менее 4 недель.

Поездки и путешествия

Лицам, полностью привитым против полиомиелита и выезжающим в районы с высокой заболеваемостью полиомиелитом, рекомендуется провести ревакцинацию одной дозой полиовакцины примерно за 1 месяц до отъезда. Это особенно рекомендуется, если последняя прививка была сделана более 15 лет назад.

Вакцинация детей

Детям делают серию прививок в течение первых 6 месяцев жизни.

После завершения этой серии прививок может быть назначена дополнительная вакцинация 1 дозой полиовакцины. Это необходимо, если дети получили первую дозу вакцины в возрасте до 2 месяцев и/или если между тремя первыми прививками прошло менее 8 недель. Детям в возрасте до 9 месяцев запрещается проводить дополнительную вакцинацию. В этом случае между последней прививкой и дополнительной вакцинацией должно пройти не менее 6 месяцев.

В Нидерландах детей предпочтительно прививать комбинированной вакциной против дифтерии (коклюша), столбняка и полиомиелита в соответствии с Национальной программой вакцинации.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по использованию этой вакцины, задайте их своему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Побочные эффекты, которые, по сообщениям, наблюдались после введения полиовакцины, в основном возникали в течение первых трех дней после прививки и носили временный характер.

Редко (могут возникнуть у 1 из 1 000 человек)

- Отек, покраснение и боль в месте инъекции
- Лихорадка, дискомфорт

Очень редко (может возникнуть у 1 из 10 000 человек):

- Нарушения со стороны нервной системы, такие как воспаление нервов, симптомы паралича, онемение и покалывание.

Частота неизвестна

- Затрудненное дыхание (апноэ) у глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке ≤ 28 недель беременности)

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут побочные эффекты, обратитесь к своему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данной инструкции. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно через

национальную систему передачи данных. Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить вакцину от полиомиелита

Храните этот препарат в недоступном для детей месте.

Храните при температуре 2–8 °С. Не замораживайте.

После вскрытия многодозового флакона (содержащего 5 или 10 доз), хранить при температуре 2–8 °С и использовать в течение 28 дней.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, который указан на этикетке после слова «EXP». Последний день указанного месяца считается датой истечения срока годности.

Вакцина имеет блеклый оранжево-красный цвет.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые вы больше не используете. Это поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит вакцина против полиомиелита

Активными веществами являются: (на дозу 0,5 мл) 40, 8 и 32 единицы D-антигена инактивированного вируса полиомиелита типа 1, 2 и 3 соответственно.

Другие ингредиенты: формальдегид (12,5 мкг) (E240), 2-феноксэтанол (2,5 мг), среда 199, состоящая в основном из аминокислот, минералов и витаминов (0,1 мл), натрий фосфорнокислый двузамещенный двуводный (E339), натрий дигидрофосфат моногидрат (E339), хлорид натрия, хлорид калия (E508), гептагидрат сульфата магния (E518), феноловый красный, дигидрат хлорида кальция (E509), дигидрогенфосфат калия (E340), полисорбат 80 (E433) и вода для инъекций.

Как выглядит полиомиелитная вакцина и что входит в упаковку

- **Полиомиелитная** вакцина представляет собой блеклый оранжево-красный непрозрачный раствор (суспензию).
- **Полиомиелитная** вакцина поставляется в стеклянных флаконах (флаконы с резиновой пробкой (без латекса)) по 0,5 мл (для 1 дозы), 2,5 мл (для 5 доз) или 5,0 мл (для 10 доз) вакцины.

Не весь ассортимент упаковок вакцины может быть представлен на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Нидерланды
телефон: +31 (0)30 8004800

Данный лекарственный препарат разрешен в государствах-членах Европейской экономической зоны под следующими названиями:

Нидерланды, poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 мл RVG 17642

Нидерланды, poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie RVG 114720

.....

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Вакцина вводится подкожно или внутримышечно.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить вакцину, если реципиент страдает от тяжелой инфекции, сопровождающейся лихорадкой.

Дети старшего возраста и взрослые могут потерять сознание после вакцинации. Обычно это происходит вскоре после вакцинации и может сопровождаться тошнотой и рвотой. Если обморок случался и ранее при вакцинации или наблюдались симптомы, указывающие на вероятность потери сознания, процедуру следует выполнять в положении сидя или лежа.

Ни в коем случае не вводите вакцину против полиомиелита внутрисосудисто.

Как и при введении любой иной инъекционной вакцины, в случае возникновения анафилактических реакций после вакцинации необходимо обеспечить соответствующую медицинскую помощь. При необходимости можно ввести эпинефрин или кортикостероиды инъекционно, в дозах, соответствующих возрасту и массе тела.

Если полиовакцина вводится лицам с иммунодефицитом или лицам, проходящим какую-либо иммуносупрессивную терапию, ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут.

При проведении первичной иммунизации глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке беременности ≤ 28 недель) и особенно тех, у кого в прошлом наблюдалась незрелость дыхательных путей, следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48–72 часов. Поскольку для данной группы младенцев польза от вакцинации высока, не следует отказываться от ее проведения или откладывать ее.

Также см. раздел 3: **Как вам будут делать прививку вакциной против полиомиелита?**