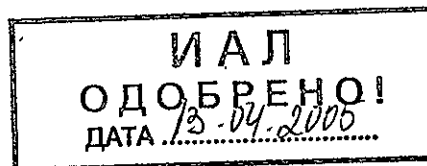


Poliorix™
Poliomyelitis vaccine, inactivated

Полиорикс™
Инактивирана ваксина срещу полиомиелит



Какво трябва да знаете за Poliorix

- Моля прочетете внимателно тази листовка преди детето ви (вие) да се ваксинира(те).
- Пазете листовката. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Трябва внимателно да следвате съветите на лекаря. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля консултирайте се с лекаря си.
- Тази ваксина е предписана лично на вас (на детето ви). Не я преотстъпвайте на други хора.

Тази листовка не съдържа цялата информация относно ваксината. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към лекар.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА POLIORIX

POLIORIX е ваксина срещу полиомиелит.
Съдържа три типа инактивирани (убити) полиомиелитни вируси.

Една доза от ваксината (0,5 ml) съдържа като лекарствени вещества:

Инактивиран полиомиелитен вирус тип 1 (Mahoney strain)	40 единици антиген D
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 2 (MEF-1 strain)	8 единици антиген D
Инактивиран полиомиелитен вирус тип 3 (Saukett strain)	32 единици антиген D

POLIORIX съдържа като помощни вещества 2-феноксетанол, среда 199, формалдехид, полисорбат 80 и вода за инжекции. Ваксината съдържа и антибиотиците неомицин сулфат и полимиксин сулфат в много малки остатъчни количества (в следи).

POLIORIX е под формата на инжекционен разтвор в стъклен флакон. Флаконите може да съдържат 1 доза (0,5 ml) или 10 дози (5,0 ml) ваксина.

Ваксината действа като стимулира организма да изгради собствени антитела, които ви защитават срещу заболяването полиомиелит.

POLIORIX не съдържа инфекциозни (заразни) съставки.

Полиомиелит (детски паралич): Полиомиелитът е инфекциозно заболяване, което се причинява от 3 типа полио вируси (тип 1, 2 и 3). Може да доведе до различни по степен увреждания (вкл. трайна инвалидизация) или дори до смърт при засегнатите от болестта лица.

При най-тежките форми полиовирусната инфекция може да причини парализи (т.нар. вяли парализи), включително със засягане на дихателните (свързани с дишането) и двигателните (свързани с движенията) мускули. Засегнатите крайници обикновено са болезнено деформирани. Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от това заболяване.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

POLIORIX се произвежда от GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Белгия. Притежател на разрешението за употребата му е GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Белгия, представляван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.



3. КАКВО ТРЯБВА ДА ПРОВЕРИТЕ ПРЕДИ ВАКСИНАЦИЯТА

Не трябва да се ваксинирате (детето ви да бъде ваксинирано), в случай че сте алергични (детето ви е алергично) към някоя от съставките на ваксината, или ако сте имали (детето ви е имало) алергична реакция след предишно приложение на инактивирана инжекционна полиомиелитна ваксина.

Симптомите на алергична реакция може да включват:

- Зачервяване и сърбеж от страна на кожата.
- Затруднение на дишането.
- Оток на лицето и езика.

Трябва да отложите ваксинацията, ако имате (детето ви има) остра, тежка инфекция с висока температура. Леки инфекции, напр. хрема не би трябвало да попречат на ваксинацията, но все пак се консултирайте с лекуващия лекар.

Преди ваксинацията кажете на лекаря и ако:

- Вие (детето ви) сте имали необичайна реакция след предишни имунизации.
- Вие (детето ви) имате нарушение на кръвосъсирването.
- В момента приемате (детето ви приема) други лекарства или наскоро сте били ваксинирани (детето ви е било ваксинирано) с друга ваксина.
- Имате (детето ви има) алергия към нещо, особено към антибиотиките неомицин сулфат и полимиксин сулфат, които може да присъстват в тази ваксина в много малки остатъчни количества.

4. КАК СЕ ПРИЛАГА POLIORIX

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза от ваксината.

POLIORIX се прилага интрамускулно. При бебета ваксината се прилага мускулно високо в предностраничната област на бедрото, а при по-големи деца и възрастни в областта на рамото (в делтоидния мускул).

При никакви обстоятелства POLIORIX не трябва да се прилага интравенозно.

POLIORIX може да се прилага при лица на възраст над 2 месеца съгласно националните препоръки за първична имунизация и реимунизации срещу полиомиелит.

Обичайната схема за първична имунизация включва приложение на 3 последователни дози POLIORIX с интервал от 4-8 седмици между тях. Важно е да следвате указанията на лекаря относно посещенията за приложение на следващите дози. Лекарят ще ви информира, ако е необходима допълнителна доза.

Ако забравите да отидете в определеното време, моля консултирайте се с лекаря.

Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за приложението на POLIORIX по време на бременност или кърмене. Лекуващият лекар може да препоръча прилагането на тази ваксината само ако ползата за майката превишава потенциалния риск за плода.

Приложение на POLIORIX с други ваксини

POLIORIX може да се прилага едновременно с други ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В или срещу заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.

Отделните инжекционни ваксини се прилагат на различни инжекционни места.

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички инжекционни ваксини, POLIORIX може да причини нежелани реакции на мястото на приложение – преходна болка, зачервяване или подуване. Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 3-4 дни.

След ваксинация са съобщавани симптоми като повишена температура, безпокойство, необичаен плач, сънливост, загуба на апетит, повръщане и диария, но за не е доказано, че те са причинени от



Листовка за пациента

POLIORIX, тъй като по същото време са прилагани и други ваксини. При поява на някой от тези симптоми, уведомете лекаря.

Рискът от поява на алергични реакции, включително анафилактоидни, е много малък, но все пак съществува. Моля внимателно прочетете раздел “Какво трябва да проверите преди ваксинацията” и го обсъдете с лекуващия лекар.

Ако наблюдавате някакви други симптоми в дните след ваксинация, уведомете лекаря възможно най-бързо.

Не се притеснявайте от списъка на възможните нежелани реакции. Възможно е при вас (при детето ви) да не възникнат никакви нежелани реакции.

6. КАК СЕ СЪХРАНЯВА POLIORIX

Ваксината трябва да се съхранява в хладилник (при температура от +2°C и +8°C), но не и във фризер. **Да не се замразява.**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитена от светлина.

Датата на изтичане на срока на годност е посочена върху етикета и опаковката. Ваксината не трябва да се прилага след тази дата.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

***Poliorix (Полиорикс)* е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.**

Дата на последна редакция на листовката: януари 2005 г.

