BIJSLUITER: informatie voor de gebruiker

IMOVAX POLIO suspensie voor injectie

Geïnactiveerd poliomyelitisvaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS IMOVAX POLIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS IMOVAX POLIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

IMOVAX POLIO (IPV) wordt toegediend om u of uw kind te helpen beschermen tegen poliomyelitis bij zuigelingen, kinderen en volwassenen als primovaccinatie (eerste vaccinatieserie) en als herhalingsinenting.

IMOVAX POLIO is bedoeld:
- voor patiënten met immunodepressie, hun omgeving en personen bij wie het orale vaccin tegen poliomyelitis is gecontra-indiceerd;
- als herhalingsinenting bij personen die voorafgaandelijk een oraal vaccin hebben gehad tegen poliomyelitis.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u eerder een ernstige reactie vertoonde na inspuiting van dit vaccin of een vaccin met dezelfde bestanddelen.
- als u hoge koorts hebt of een plots opgetreden aandoening doormaakt (acute ziekte), moet de vaccinatie worden uitgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
Niet intraveneus toedienen: de naald niet inbrengen in een bloedvat.

- Omdat elke dosis niet-meetbare sporehoeveelheden kan bevatten van neomycine, streptomycine en polymyxine B die gebruikt werden bij de productie van het vaccin, moet het vaccin voorzichtig worden toegediend aan personen die overgevoelig zijn voor deze antibiotica (en andere antibiotica van dezelfde klasse).

- De immuunrespons kan verlaagd zijn in geval van een behandeling met geneesmiddelen die het immuunsysteem kunnen verzwakken of bij een verminderde weerstand. Daarom kan vaccinatie best uitgesteld worden tot na het einde van de behandeling. Nochtans wordt bij personen met een chronisch verminderde weerstand zoals aids (hiv) toch aangeraden om te vaccineren, ook al kan de immuunrespons beperkt zijn.

- Bij bloedingsproblemen zoals een verlaging van de bloedplaatjes (trombocytopenie) of een stollingsprobleem waardoor er tijdens de intramusculaire toediening van het vaccin plots een bloeding kan optreden.

Flauwvallen kan optreden na of zelfs vóór elke injectie met een naald. Vertel daarom uw arts of verpleegkundige of u of uw kind bij een eerdere injectie is flauwgevallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
IMOVAX POLIO mag tijdens eenzelfde vaccinatiesessie gelijktijdig worden toegediend met andere vaccins. Verschillende spuiten en afzonderlijke injectieplaatsen moeten worden gebruikt bij gelijktijdige toediening.

Behalve in het geval van een immunosuppressieve behandeling (zie rubriek 2 – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?), is er geen enkele belangrijke klinische interactie aangetoond met andere behandelingen of biologische producten.

Als het vaccin wordt ingespoten bij personen met een tekort aan antilichamen, kan de immuunrespons afwezig blijven.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Aangezien er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn, mag IMOVAX POLIO enkel worden ingespoten bij zwangere vrouwen indien het echt niet anders kan.
Borstvoeding is geen contra-indicatie.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

IMOVAX POLIO bevat fenylalanine, ethanol en natrium
IMOVAX POLIO bevat 12,5 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
IMOVAX POLIO bevat 2 mg alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De hoeveelheid in één dosis van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.
IMOVAX POLIO bevat minder dan 1 mmol natrium per dosis, d.w.z. in wezen en “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering :
Primovaccinatie:
– Vanaf de leeftijd van 2 maanden: toediening van 3 injecties van 0,5 ml met een interval van 1 of 2 maanden.
– Bij volwassenen die nog niet gevaccineerd zijn: toediening van 2 injecties van 0,5 ml met een interval van 1 of 2 maanden.

Herhalingsinentingen:
– Bij zuigelingen wordt een 4de dosis (1ste herhalingsinenting) toegediend een jaar na de 3de dosis
– Bij kinderen en adolescenten: een herhalingsinenting wordt na 5 jaar toegediend
– Bij volwassenen: een 3de dosis (1ste herhalingsinenting) wordt toegediend 1 jaar na de 2de dosis, gevolgd door een herhalingsinenting om de 5 jaar.

Toediening:
Het vaccin wordt intramusculair (bij voorkeur) of subcutaan toegediend. Bij zuigelingen wordt het vaccin ingespoten in het anterolaterale deel van de dij en bij kinderen, adolescenten en volwassenen in de regio deltoidea.
Dit vaccin mag niet ingespoten worden in een bloedvat.

Wat u moet doen als u meer van IMOVAX POLIO heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u te veel van IMOVAX POLIO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest vermelde bijwerkingen zijn:

- Lokale reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid van de huid, verharding.
- Koorts (>38,1°C).

Ook andere bijwerkingen werden vermeld:

- Lokale reacties op de injectieplaats: een zwelling kan optreden binnen de 48 uur en één tot twee dagen aanhouden.
- Vergroting van de lymfeklieren.
- Overgevoeligheidsreactie (allergie, heel ernstige reactie, anafylactische shock) op één van de bestanddelen van het vaccin.
- Gewrichtspijn van voorbijgaande aard en spierpijn tijdens de dagen na de vaccinatie.
- Stuiptrekkingen al dan niet gepaard met koorts tijdens de dagen na de vaccinatie, hoofdpijn, tintelend gevoel van voorbijgaande aard (vooral van de onderste ledematen) die binnen de twee weken na de vaccinatie optreden.
- Opgewondenheid, slaperigheid en prikkelbaarheid tijdens het eerste uur of de dagen na de vaccinatie, maar deze bijwerkingen verdwijnen snel.
- Uitgebreide huiduitslag, urticaria.

Bij baby's die veel te vroeg worden geboren (op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere pauzes dan normaal tussen ademhalingen optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet invriezen. Bewaar de spuit in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het vaccin troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen zijn:
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 1 (Mahoney) # 29 eenheden D-antigeen[1]
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 2 (MEF-1) # 7 eenheden D-antigeen[1]
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus type 3 (Saukett) # 26 eenheden D-antigeen[1]
[1] Deze antigeenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeeneenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode.

Dit vaccin volgt de aanbevelingen van de Europese Farmacopee en de WGO.
#gekweekt op Vero-cellen en gezuiverd en geïnactiveerd door formaldehyde.

De andere stoffen zijn:
2-fenoxyethanol, ethanol, formaldehyde, medium 199 Hanks (een mengsel van aminozuren inclusief fenylalanine, mineraalzouten, vitaminen, glucose, polysorbaat 80 en water voor injecties), zoutzuur of natriumhydroxide om de pH-waarde aan te passen.

Dit vaccin kan niet-meetbare sporehoeveelheden bevatten van neomycine, streptomycine en polymyxine B, die gebruikt werden bij de productie.

Hoe ziet IMOVAX POLIO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
IMOVAX POLIO is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit met een aangehechte naald. Het vaccin wordt aangeboden in doosjes van 1.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikanten
Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l’Etoile – Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l’Institut – Parc Industriel d’Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil – Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 – Boedapest XXII, 1225 - Hongarije

Lokale vertegenwoordiger
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE133637

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.