Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMOVAX POLIO
Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Vaccino della poliomielite (inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima che a lei e/o al bambino venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IMOVAX POLIO e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che a lei e/o il bambino venga somministrato IMOVAX POLIO
3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino IMOVAX POLIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMOVAX POLIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IMOVAX POLIO e a cosa serve

IMOVAX POLIO è un vaccino.
I vaccini vengono impiegati per proteggere lei e/o il bambino contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.
IMOVAX POLIO è un vaccino che aiuta a proteggere **adulti e bambini di età superiore ai 2 mesi** contro la
Poliomielite, e viene utilizzato nei seguenti casi:
- vaccinazione primaria (vaccinazione per la prevenzione *primaria* contro la poliomielite);
- richiamo (per rafforzare la protezione contro la poliomielite). Lei e/o il bambino potete effettuare la vaccinazione di richiamo anche se siete stati vaccinati in precedenza con il vaccino orale contro la poliomelite.

IMOVAX POLIO può anche essere utilizzato nel caso lei e/o il bambino non potete prendere il vaccino orale contro la poliomielite e/o avete problemi con il sistema immunitario (per esempio in caso di infezione da HIV).

Che cos'è la poliomielite?
La poliomielite è un'infezione virale. La poliomielite si manifesta spesso solo con un leggero malessere.
Tuttavia, alcune volte può essere molto grave e causare danni permanenti o addirittura la morte. La poliomielite può provocare l'immobilità del muscolo (paralisi muscolari) inclusi i muscoli preposti alla respirazione e al movimento. Le braccia o le gambe colpiti da questa malattia possono essere dolorosamente deformate.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Che cosa deve sapere prima che a lei e/o il bambino venga somministrato IMOVAX POLIO

Non usi/non dia al bambino IMOVAX POLIO se lei e/o il bambino
- siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati la paragrafo 6);
- avete avuto una reazione allergica in seguito ad una precedente vaccinazione con IMOVAX POLIO o con un altro vaccino contenente gli stessi componenti;
- avete la febbre o malattie in corso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei e/o al bambino venga somministrato IMOVAX POLIO.

In particolare, informi il medico **prima** della vaccinazione se lei e/o il bambino:

- soffrite di trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), in quanto lei e/o il bambino potreste avere sanguinamenti dopo la vaccinazione;
- soffrite di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto lei e/o il bambino potreste avere sanguinamenti dopo la vaccinazione;
- avete già effettuato in precedenza altre vaccinazioni;
- avete sofferto in passato di reazioni allergiche in seguito a precedenti vaccinazioni;
- avete recentemente sofferto di una malattia. E' importante informare il medico riguardo lo stato di salute attuale suo e/o del bambino;
- siete allergici alla neomicina, streptomicina e polimixina B (antibiotici). Poiché IMOVAX POLIO potrebbe contenere tracce di queste sostanze, il personale sanitario adotterà le dovute precauzioni nel caso lei e/o il bambino siete allergici a queste sostanze;
- state ricevendo un trattamento immunosoppressivo (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo) o avete problemi con il sistema immunitario (il sistema che protegge l'organismo dalle infezioni). Il medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento o della malattia. Tuttavia, se lei e/o il bambino avete problemi cronici con il sistema immunitario (per esempio in caso di infezione da HIV) la vaccinazione con IMOVAX POLIO può essere effettuata.

La decisione di somministrare un qualsiasi vaccino deve essere attentamente valutata dal medico in considerazione dei benefici potenziali e dei possibili rischi per lei e/o il bambino.

Può verificarsi svenimento a seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti dopo una precedente iniezione.

Bambini e adolescenti
Questo vaccino può essere utilizzato per la vaccinazione primaria nei bambini a partire dai due mesi di età, e per i richiami nei bambini dai 5-6 anni di età.
In caso di vaccinazione primaria nei neonati, informi il medico se il neonato è nato molto prematuro (a 28 settimane di gestazione o prima), ed in particolare se ha avuto problemi respiratori. In questo caso il medico controllerà la respirazione del neonato per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, a causa di un potenziale rischio di apnea (intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro). Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, il medico non prenderà mai in considerazione la possibilità di sospendere la vaccinazione o rimandarla (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e IMOVAX POLIO
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

IMOVAX POLIO può essere somministrato a lei e/o al bambino nella stessa seduta vaccinale insieme ai più comuni vaccini per i bambini e adulti. In caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini, il personale sanitario utilizzerà siringhe diverse e siti di iniezione separati.
In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino state ricevendo un trattamento immunosoppressivo (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario), per esempio:

- ormoni (terapia a lungo termine)
- chemioterapia
- radioterapia,

in quanto la risposta al vaccino potrebbe essere ridotta. In tal caso, il medico potrà decidere di rimandare la vaccinazione fino alla fine del trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
IMOVAX POLIO **non** le verrà somministrato se è in stato di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.
Allattamento
IMOVAX POLIO **non** le verrà somministrato se sta allattando al seno, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.
Fertilità
Generalmente, se lei è in età fertile e non utilizza mezzi contraccettivi, IMOVAX POLIO non le verrà somministrato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

IMOVAX POLIO contiene fenilalanina, etanolo e sodio
IMOVAX POLIO contiene 12,5 microgrammi di fenilalanina in ciascuna dose da 0,5 ml. La fenilalanina può essere dannosa se si soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
IMOVAX POLIO contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 ml. La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.
IMOVAX POLIO contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè essenzialmente "privo di sodio"**.**

3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino IMOVAX POLIO

Questo medicinale verrà preparato e somministrato a lei e/o al bambino unicamente da personale sanitario.
Questo medicinale verrà somministrato a lei e/o al bambino attraverso una iniezione in un muscolo oppure sotto la pelle.

Adulti e bambini di età superiore ai 2 mesi

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

➢ ***Vaccinazione primaria*** (vaccinazione per la prevenzione *primaria* contro la poliomielite)
Bambini a partire dai due mesi di età: 3 iniezioni da 0,5 ml a 6-8 settimane di distanza l'una dall'altra.
Adulti: 2 iniezioni da 0,5 ml a 1 o 2 mesi di distanza l'una dall'altra.
➢ ***Richiamo*** (per rafforzare la protezione contro la poliomielite)
Bambini da 5-6 anni di età: 1 iniezione da 0,5 ml
Adulti: una iniezione da 0,5 ml 6-12 mesi dopo la seconda iniezione della vaccinazione primaria.

Adulti immunizzati
➢ ***In caso di aumentato rischio di esposizione alla poliomielite***
1 iniezione da 0,5 ml.

Se lei e/o il bambino prendete più IMOVAX POLIO di quanto deve
Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che lei e/o il bambino riceviate una dose eccessiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se lei e/o il bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati subito dopo la somministrazione del vaccino o dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino, consulti **IMMEDIATAMENTE** un medico:
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- dolore al sito di iniezione
- febbre

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- rossore al sito di iniezione
- gonfiore al sito di iniezione

Dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione sono effetti indesiderati che possono manifestarsi entro 48 ore a seguito della vaccinazione e persistere per almeno uno o due giorni.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico
- linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi, strutture che si trovano soprattutto nel collo, nel petto e inguine)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche o shock anafilattico)

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
- artralgia lieve e transitoria (dolore delle articolazioni)
- mialgia (dolore dei muscoli)

Patologie del sistema nervoso
- convulsioni (con o senza febbre)
- mal di testa
- parestesia (formicolio) lieve e transitoria, principalmente localizzata a braccia e gambe

Disturbi Psichiatrici
- agitazione
- sonnolenza

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- irritabilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- eruzioni cutanee (rash)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
In neonati nati molto prematuri (alla 28esima settimana di gestazione o prima) possono osservarsi, 2-3 giorni dopo la vaccinazione, intervalli più lunghi della norma tra un respiro e l'altro (apnea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMOVAX POLIO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMOVAX POLIO
- i principi attivi sono: virus della poliomielite inattivato di tipo 1, 2, 3 antigene D
- gli altri componenti sono: 2-fenossietanolo, formaldeide, medium 199, acido cloridrico o idrossido di sodio per la regolazione del pH. (contiene **sodio** e **potassio**. Vedere paragrafo "IMOVAX POLIO contiene sodio e potassio").

Descrizione dell'aspetto di IMOVAX POLIO e contenuto della confezione
IMOVAX POLIO è una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita da 0,5 ml con ago presaldato e cappuccio copriago. Le confezioni contengono 1 siringa pre-riempita.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore:
Sanofi Pasteur
Campus Merieux
1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile (Francia)

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225
Ungheria

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Precauzioni per l'uso

- Non somministrare in nessuna circostanza per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno;
- Prima della somministrazione di un qualsiasi prodotto biologico, la persona responsabile della somministrazione deve adottare tutte le precauzioni necessarie per prevenire reazioni allergiche o di qualsiasi altro tipo. Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche successive alla somministrazione del vaccino.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato da un medico o da un operatore sanitario che è stato addestrato all'uso dei vaccini e che è attrezzato per intervenire nel caso si presenti, in seguito all'iniezione, una qualsiasi grave reazione non comune di tipo allergico.
Il vaccino viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.
I siti raccomandati per l'iniezione sono la zona anterolaterale della coscia nei lattanti e il muscolo deltoideo nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.
Non somministrare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno.

Per l'immunizzazione primaria e per i richiami, IMOVAX POLIO può essere somministrato in accordo alle raccomandazioni locali vigenti (Piano Nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 GU n.60 del 12/3/2012) o alle raccomandazioni internazionali per quanto riguarda la profilassi dei viaggiatori.

Vedere anche paragrafo 3. Come verrà somministrato a lei e/o al bambino IMOVAX POLIO.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).