

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Poliovaccine SSI Solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina da Poliomielite (inactivada)

Leia atentamente este folheto antes de ser vacinado.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Poliovaccine SSI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de vacinado com Poliovaccine SSI
3. Como é vacinado com Poliovaccine SSI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Poliovaccine SSI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Poliovaccine SSI e para que é utilizado

Poliovaccine SSI é uma vacina que lhe confere protecção contra a poliomielite.
Poliovaccine SSI estimula o seu organismo a produzir anticorpos contra os vírus da poliomielite.

2. O que precisa de saber antes de vacinado com Poliovaccine SSI

Não deve ser vacinado com Poliovaccine SSI:

- se tem alergias conhecidas a qualquer um dos componentes de vacina
- se experienciou efeitos secundários graves após vacinações anteriores com Poliovaccine SSI ou vacinas semelhantes
- se sofre de doença aguda acompanhada de febre

O médico ou enfermeiro será particularmente cauteloso ao vaciná-lo com Poliovaccine SSI

- se está a receber tratamento médico que comprometa a sua resposta imunitária. O efeito da vacina pode ser reduzido em pessoas com a defesa imunitária debilitada.
- se tem alergia ao formaldeído, uma vez que vestígios residuais podem estar presentes na vacina.

Outros medicamentos e Poliovaccine SSI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, por ex. medicamentos à base de plantas, vitaminas e minerais.

Informe o seu médico se tomou algum medicamento que afecte o seu sistema imunitário.

Poliovaccine SSI pode ser utilizada em simultâneo com outras vacinas, sem reduzir o efeito da vacina.

Gravidez, amamentos e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de ser vacinado com Poliovaccine SSI.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poliovaccine SSI não deve afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como é vacinado com Poliovaccine SSI

O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina por injeção no músculo (intramuscularmente).

A dose é de 0,5 ml para lactentes com mais de 2 meses de idade, crianças, adolescentes e adultos.

Se não foi vacinado anteriormente, deverá ser vacinado 3 vezes. O intervalo entre as vacinações deve ser normalmente de 2 meses.

Se anteriormente já foi vacinado por 3 vezes e necessita de uma vacinação de reforço, é-lhe administrada 1 dose. Deve falar com o seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza.

Se necessita de vacinação

Consulte o seu médico ou enfermeiro, se pensa que necessita de vacinação.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Poliovaccine SSI pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10.000 pessoas vacinadas):

- Reacções alérgicas graves; exemplos destas reacções podem ser dificuldade respiratória, dificuldade em engolir, comichão, inchaço à volta dos olhos e na face, descida da pressão arterial e desmaio (choque anafilático).
- Convulsões febris

Se detectar alguma das reacções acima listadas, contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos secundários não-graves

Efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 em cada 100 pessoas vacinadas):

- Sensação de mal-estar geral (sentir-se mal).

- Febre (38°C ou mais).
- Erupção cutânea no local de injeção.
- Vermelhidão, inchaço e rigidez no local de injeção. Estes efeitos secundários podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e durar 1 a 2 dias.

Efeitos secundários raros (afectam 1 a 10 em cada 10.000 pessoas vacinadas):

- Febre alta (40°C ou mais).
- Inchaço dos nódulos linfáticos.

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10.000 pessoas vacinadas):

- Dores de cabeça, sonolência
- Urticária
- Dores temporárias nos músculos e nas articulações,
- Desmaio

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Poliovaccine SSI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Elimine a vacina de forma segura caso esta tenha sido congelada ou se apresentar uma tonalidade amarela.

Não utilize Poliovaccine SSI após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Poliovaccine SSI

As substâncias activas são

1 dose (0,5 ml) contém 40 unidades antigénio D de vírus da poliomielite tipo 1, inactivado, 8 unidades antigénio D de vírus da poliomielite tipo 2, inactivado e 32 unidades antigénio D de vírus da poliomielite tipo 3, inactivado.

O outro componente é:

Meio 199 (contém vermelho fenol como indicador de pH)

Os vírus da poliomielite tipo 1, tipo 2 e tipo 3 são cultivados em células Vero.
O vírus da poliomielite é inactivado pelo formaldeído.

Qual o aspecto de Poliovaccine SSI e conteúdo da embalagem

Poliovaccine SSI é uma solução de cor laranja vivo a vermelho.

Cada dose é fornecida numa seringa unidose pré-cheia.

Apresentações: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 20 x 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Statens Serum Institut

5, Artillerivej

2300 Copenhaga S

Dinamarca

tel.: +45 3268 3268

fax: +45 3268 3973

e-mail: serum@ssi.dk

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

DK, DE, EL, PT: Poliovaccine SSI

AT, HU, SE, FI: VeroPol

NO: Veropol

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2014