BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 ml
Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie

Inactivated poliomyelitis virus type 1, 2 en 3

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 poliomyelitisvaccin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS POLIOMYELITISVACCIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Poliomyelitisvaccin is een vaccin dat wordt gegeven aan gezonde personen om de ziekte poliomyelitis (polio) te voorkomen.

Deze ziekte kan veroorzaakt worden door meerdere soorten poliovirussen. Dit vaccin bevat drie verschillende typen poliovirus (type 1 stam Mahoney, type 2 stam MEF 1 en type 3 stam Saukett) in een geïnactiveerde en daardoor onschadelijke vorm. Als reactie op het contact met deze geïnactiveerde poliovirussen gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen produceren die poliovirussen onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van deze poliovirussen en de manier om deze te bestrijden. Op die manier ontstaat er na vaccinatie een langdurige bescherming tegen de ziekte polio. Op het moment dat een gevaccineerde persoon door een natuurlijke besmetting in contact komt met de echte ziekteverwekkers, worden deze ziekteverwekkers snel herkend door het afweersysteem en kan de ziekte polio tijdig voorkomen worden.

Poliomyelitisvaccin kan gebruikt worden bij volwassenen en bij kinderen vanaf de leeftijd van 2 maanden en ouder.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U (of uw kind) bent allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De vaccinatie dient te worden uitgesteld wanneer u (of uw kind) een ernstige, met koorts gepaard gaande, infectie heeft.
- Als flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden of als er vóór of tijdens de toediening van het vaccin zich symptomen voordoen die duiden op flauwvallen dan kunt u of uw kind zittend of liggend worden gevaccineerd.
- Poliomyelitisvaccin mag onder geen beding in een bloedvat toegediend worden.
- Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient te allen tijde adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van het vaccin ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) voordoen. Zo nodig worden adrenaline injecties en corticosteroïden gegeven, gedoseerd naar leeftijd en/ of lichaamsgewicht.
- Indien u een aangeboren of verworven afweerstoornis heeft, kan de gewenste bescherming uitblijven.

Premature kinderen

Wanneer het vaccin wordt toegediend bij zeer premature kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap), in het bijzonder bij kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel, moet de ademhaling gedurende 48-72 uur na vaccinatie gevolgd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Poliomyelitisvaccin kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, mits het op verschillende injectieplaatsen wordt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Gegevens betreffende een groot aantal zwangerschappen met blootstellingen aan poliomyelitisvaccin laten geen nadelig effect zien op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/ het pasgeboren kind. Echter dient het poliomyelitisvaccin alleen tijdens de zwangerschap toegediend te worden, wanneer er een nadrukkelijk risico op besmetting is.
Na vaccinatie met poliomyelitisvaccin kan borstvoeding worden gegeven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegster voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat poliomyelitisvaccin een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Poliomyelitisvaccin bevat formaldehyde, natrium en kalium

Dit vaccin bevat formaldehyde. Formaldehyde kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.
Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u of uw kind van toepassing is of in het verleden is geweest.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Poliomyelitisvaccin kan zowel voor kinderen als voor volwassenen gebruikt worden. In Nederland worden kinderen bij voorkeur met een combinatievaccin uit het Rijksvaccinatieprogramma gevaccineerd tegen de ziekte polio.
Het vaccin wordt onder de huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair) gespoten.

Om langdurige bescherming te krijgen, wordt zowel bij volwassenen als kinderen een reeks van drie vaccinaties gegeven met elk 0,5 ml vaccin. Er dient minstens 4 weken tijd tussen de vaccinaties te zitten.

Reizen
Personen die volledig tegen poliomyelitis zijn gevaccineerd en die vertrekken naar een gebied waar polio nog voor komt, wordt een hervaccinatie met 1 dosis poliomyelitis vaccin aangeraden, zeker wanneer de laatste inenting tegen polio 15 jaar of langer geleden heeft plaatsgevonden. Deze hervaccinatie dient ongeveer 1 maand voor vertrek plaats te vinden.

Gebruik bij kinderen
Kinderen krijgen de reeks van vaccinaties tijdens de eerste 6 maanden van het eerste levensjaar. Als deze reeks van vaccinaties afgerond is, kan het zijn dat er nog een extra vaccinatie met 1 dosis poliomyelitisvaccin wordt voorgeschreven. In dat geval dient er tenminste 6 maanden tijd tussen de laatste vaccinatie en de extra vaccinatie te zitten. Een extra vaccinatie is nodig als de reeks van vaccinaties start bij kinderen jonger dan 2 maanden, en/of als er minder dan 8 weken tijd tussen een van de eerste drie vaccinaties zit. Bij kinderen dient de extra vaccinatie pas gegeven te worden vanaf de leeftijd van 9 maanden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met het poliomyelitisvaccin vonden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en waren van tijdelijke aard.

De frequentie van de onderstaande bijwerkingen zijn als volgt definieert:

- Zeer vaak (≥ 1/10)
- Vaak (≥ 1/100, < 1/10)
- Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Zeer zelden (< 1/10.000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer zelden	Zenuwstelselaandoening, zoals bijv. zenuwontsteking en verlammingsverschijnselen, gevoelloosheid en tintelingen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Onbekend	Ademhalingsproblemen (apnoe) bij zeer vroeg geboren kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Lokale reacties:	
Zelden	Zwelling, roodheid en pijn op de injectieplaats
Systemisch reacties:	
Zelden	Koorts, malaise

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door

bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 het etiket en doos na de afkorting ”exp.”.
Bewaren in de koelkast (2 ºC -8 ºC). Niet invriezen.
De injectieflacons met 2,5 ml (voor 5 doses) en 5,0 ml (voor 10 doses) vaccin dienen na eerste opening bij 2-8°C te worden bewaard en uiterlijk binnen 28 dagen te worden gebruikt.

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 in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn: (per dosis van 0,5 ml) 40, 8 en 32 D-antigeen eenheden geïnactiveerd poliomyelitis virus van respectievelijk type 1, 2 en 3.

Andere hulpstoffen in dit middel zijn: formaldehyde(12,5 µg) (E240), 2-fenoxyethanol (2,5 mg), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineralen en vitamines bevat (0,1 ml), dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat (E339), natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat (E339), natriumchloride, kaliumchloride (E508), magnesiumsulfaat-heptahydraat (E518), calciumchloride-dihydraat (E509), kaliumdiwaterstoffosfaat (E340), polysorbaat 80 (E433) en water voor injectie.

Hoe ziet poliomyelitisvaccin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Poliomyelitisvaccin is een zwak oranje-rode heldere oplossing (suspensie).
- Poliomyelitisvaccin is verkrijgbaar in glazen injectieflacons (injectieflacons met rubber stop (latexvrij)) met 0,5 ml (voor 1 dosis), 2,5 ml (voor 5 doses) of 5,0 ml (voor 10 doses) vaccin.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Voor inlichtingen:
Postbus 457, 3720 AL Bilthoven
tel.: +31 (0)30 8004800

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 0,5 ml	RVG 17642
Nederland, Poliomyelitisvaccin multidose, suspensie voor injectie	RVG 114720

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het vaccin wordt subcutaan of intramusculair toegediend.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vaccinatie dient uitgesteld te worden bij ernstige met koorts gepaard gaande infecties.

Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen na vaccinatie. Dit treedt meestal op korte tijd na vaccinatie en kan gepaard gaan met misselijkheid en braken. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden of als er vóór of tijdens de toediening van het vaccin symptomen worden waargenomen die duiden op flauwvallen dan moet de persoon zittend of liggend worden gevaccineerd.

Poliomyelitisvaccin mag nooit intravasculair toegediend worden.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient tijdens het toedienen adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van het vaccin anafylactische reacties voordoen. Zo nodig worden adrenaline injecties en corticosteroïden gegeven, gedoseerd naar leeftijd en/of lichaamsgewicht.

Het is mogelijk dat de verwachte immuunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immuunstoornissen.

Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren $\leq$ 28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

Zie ook rubriek 3 **Hoe gebruikt u dit middel?**