

## **POLIOVAX-IN**

### **Vaccino antipolio inattivato potenziato sospensione iniettabile**

#### Composizione:

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo: 40 UD\* di poliovirus inattivato di tipo 1; 8 UD\* di poliovirus inattivato di tipo 2; 32 UD\* di poliovirus inattivato di tipo 3.

Eccipienti: 5 mg di 2-fenossietanolo; 25 µg di formaldeide, terreno 199 q.b. a 1 ml.

Titolare AIC: Chiron spa, Siena, via Fiorentina 1

Produttore: SVM, Antonie van Leeuwenhoeklaan, 3720 Al Bilthoven (OLANDA)

#### Indicazioni:

Immunizzazione attiva contro la poliomielite. Il vaccino poliomielitico inattivato è anche raccomandato per tutti i soggetti per i quali è controindicata la vaccinazione con vaccino poliomielitico vivo attenuato di tipo Sabin:

- soggetti con immunità compromessa non ancora vaccinati o parzialmente vaccinati
- soggetti sintomatici o asintomatici con infezione HIV
- famiglia di soggetti immunocompromessi, compresa infezione da HIV
- adulti non immunizzati o parzialmente immunizzati con OPV e IPV con rischio di esposizione
- adulti con rischio di esposizione alla poliomielite che sono stati regolarmente vaccinati con IPV

#### Controindicazioni:

Ipersensibilità riconosciuta verso uno dei componenti del vaccino. Reazioni gravi conseguenti ad una vaccinazione precedente con lo stesso vaccino. L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con malattie acute febbrili. Affezioni minori (come raffreddore o infezioni delle vie aeree superiori, dermatosi, eczema e infezioni cutanee localizzate) o trattamento con farmaci (antibiotici e cortisonici a basso dosaggio per uso locale o sistemico) non costituiscono controindicazione anche temporanea alla vaccinazione. Nel vaccino potrebbero essere presenti tracce di neomicina, streptomicina e polimixina B; non somministrare Poliovax-In a soggetti allergici a questi antibiotici.

#### Precauzioni per l'uso:

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono sempre essere prontamente disponibili nel caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

#### Gravidanza e allattamento:

Nell'uomo fino ad oggi i dati sono inadeguati per valutare il rischio teratogeno e feto-tossico durante la gravidanza. In gravidanza nelle pazienti ad alto rischio i possibili rischi dell'infezione devono essere valutati rispetto ai possibili rischi della vaccinazione. Il vaccino Poliovax-In può essere usato durante l'allattamento.

#### Effetti indesiderati:

Reazioni locali: arrossamento, tumefazione, dolore, edema. In casi molto rari sono state segnalate reazioni più gravi nel sito di somministrazione e orticaria. Reazioni sistemiche: febbre, cefalea, malessere. Tali effetti sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e durata. Come per tutti i prodotti biologici non è da escludere la possibilità, seppure rara, di reazioni di ipersensibilità, compresa la reazione anafilattica. Poliovax-In può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini e in questo caso le reazioni sistemiche evidenziate non possono essere attribuite ad un

vaccino specifico. L'eventuale comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglietto illustrativo, deve essere comunicata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

#### Scadenza e conservazione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Il vaccino POLIOVAX-IN deve essere conservato ad una temperatura di +2°C / +8°C in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Fonte: Ministero della Sanità il 10/1999