

Polio-Salk "Mérieux" - Fertigspritze

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Polio-Salk "Mérieux" und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" beachten?
3. Wie ist Polio-Salk "Mérieux" anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Polio-Salk "Mérieux" aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST POLIO-SALK "MÉRIEUX" UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Polio-Salk "Mérieux" wird angewendet zum Schutz vor Kinderlähmung (Poliomyelitis) bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen zur Grundimmunisierung und für anschließende Auffrischungsimpfungen:

Polio-Salk "Mérieux" ist außerdem angezeigt:

- bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem, bei Personen im gleichen Haushalt, und für Personen, bei denen eine orale Poliomyelitis-Impfung kontraindiziert ist.
- als Auffrischungsimpfung bei Personen, die zuvor eine orale Poliomyelitis-Impfung erhielten.

Einen Monat nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung lagen die Seroprotektionsraten bei 100 % für Poliomyelitis-Virus Typ 1 und 3, und bei 99 bis 100 % für Poliomyelitis-Virus Typ 2.

Bei Kleinkindern führte eine Auffrischungsimpfung zu einem sehr hohen Anstieg des GMTs (Geometric Mean Titer) mit Seroprotektionsraten von nahezu 100%. Vier oder fünf Jahre nach der Auffrischungsimpfung hatten 94

bis 99 % der Personen noch schützende GMTs für die drei Typen der Poliomyelitis-Viren.

Bei Erwachsenen führt eine Auffrischungsimpfung zu einer starken anamnestischen Antwort in bereits grundimmunisierten Personen.

Immunität hält mindestens 5 Jahre nach der vierten Injektion an.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON POLIO-SALK "MÉRIEUX" BEACHTEN?

Polio-Salk "Mérieux" darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Polio-Salk "Mérieux" sind/ist.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) oder mit einer schwerwiegenden Reaktion nach einer früheren Verabreichung dieses Impfstoffes oder eines Impfstoffes mit denselben Inhaltsstoffen reagiert haben/hat.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten, fieberhaften Erkrankung leiden/leidet, soll die Impfung verschoben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" ist erforderlich, - da jede Dosis nicht nachweisbare Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B aus dem Produktionsprozess enthalten kann, vorallem bei der Verabreichung dieses Impfstoffes an Personen mit einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen diese Antibiotika (und anderer Antibiotika derselben Substanzklasse).

- bei Patienten kann, während einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung oder durch ein geschwächtes Immunsystem, die von Polio-Salk "Mérieux" ausgelöste Immunantwort abgeschwächt sein. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung bis zur Beendigung der Behandlung oder Erkrankung zu verschieben. Dennoch ist die Impfung von Personen mit chronisch, geschwächtem Immunsystem, wie einer HIV-Infektion empfohlen, selbst wenn die Antikörperantwort eingeschränkt sein kann.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Verminderung der Blutplättchen oder an einer Blutgerinnungsstörungen leiden/leidet ist Vorsicht geboten, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen kommen kann.

- Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt >28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potentielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48 – 72 Stunden erwogen werden.

- Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Bei Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" mit anderen Arzneimitteln

- Polio-Salk "Mérieux" kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, sofern die Impfungen mit unterschiedlichen Spritzen und an verschiedenen Impfstellen erfolgen.

- Außer im Falle einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung (siehe Abschnitt 2), wurden keine signifikanten klinischen Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen oder biologischen Arzneimitteln dokumentiert.

- Wenn Impfstoff an Personen mit unzureichender Antikörperbildung, infolge eines genetischen Defekts, einer Immundefizienz oder einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung verabreicht wurde, könnte die erwartete Immunantwort nicht erreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nicht genügend Daten hinsichtlich der Anwendung des Impfstoffes an schwangeren Frauen vor. Daten aus Tierstudien sind unzureichend betreffend der Auswirkungen auf Schwangerschaft, Entwicklung des Ungeborenen, Geburt und weiteren Entwicklung des Säuglings nach der Geburt. Das potentielle Risiko ist nicht bekannt. Polio-Salk "Mérieux" sollte schwangeren Frauen nur, wenn dies eindeutig erforderlich ist, verabreicht werden. Stillen stellt keine Gegenanzeige dar.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

3. WIE IST POLIO-SALK "MÉRIEUX" ANZUWENDEN?

Dosierung

Grundimmunisierung:

Ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, 3 aufeinander folgende Teilimpfungen zu je 0,5 ml im Abstand von 1 bis 2 Monaten.

Ab einem Alter von 6 Wochen kann Polio-Salk "Mérieux" entsprechend den EPI-Empfehlungen (Expanded Programme on Immunization) nach dem 6, 10, 14 Wochenschema verabreicht werden.

Ungeimpfte Erwachsene, 2 Teilimpfungen zu je 0,5 ml im Abstand von 1 bis 2 Monaten.

Auffrischungsimpfung:

Für Kleinkinder: Eine 4. Impfdosis (1. Auffrischungsimpfung) wird ein Jahr nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung verabreicht.

Für Kinder und Jugendliche: Eine Auffrischungsimpfung wird alle 5 Jahre verabreicht. Für Erwachsene: Eine 3. Impfdosis (1. Auffrischungsimpfung) wird ein Jahr nach der 2. Teilimpfung der Grundimmunisierung verabreicht, mit anschließenden Auffrischungsimpfungen alle 10 Jahre.

Polio-Salk "Mérieux" soll entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Die intramuskuläre (i.m.) Injektion ist zu bevorzugen, wenngleich die subkutane (s.c.) Verabreichung möglich ist.

Der Verabreichungsort ist der mittlere Oberschenkel (M. vastus lateralis) bei Säuglingen und Kleinkindern, sowie der Oberarmmuskel (M. deltoideus) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Die Impfung soll vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass vermerkt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Polio-Salk "Mérieux" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

[Sehr häufig (7 1/10); häufig (7 1/100, < 1/10); gelegentlich (7 1/1.000, < 1/100); selten (7 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle]

Daten aus klinischen Studien

Die lokale Reaktogenität von Polio-Salk "Mérieux" wurde in zwei multizentrischen, randomisierten, klinischen Studien an 395 Patienten untersucht. Die lokalen Reaktionen wurden von gelegentlich (7 1/1.000, < 1/100) bis sehr häufig (7 1/10) berichtet.

- Rötung an der Impfstelle: 0,7 % bis 2,4 % der Personen jeder Studie
- Schmerz an der Impfstelle: 0,7 % bis 34 %
- Schwellung an der Impfstelle: 0,4 %

In einer multizentrischen, randomisierten Phase III Studie an 205 Kindern wurde Fieber >38,1° C gelegentlich bis sehr häufig beobachtet (bei 10 % der Kinder nach der ersten Teilimpfung, bei 18 % der Kinder nach der zweiten Teilimpfung, bei 7 % der Kinder nach der dritten Teilimpfung).

In einer anderen multizentrischen, randomisierten Phase III Studie an 324 Kindern belegt, dass Polio-Salk "Mérieux" kombiniert oder in Verbindung mit einem DTP-Impfstoff (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) genauso gut vertragen wurde, wie der DTP-Impfstoff alleine.

Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

Diese Häufigkeiten basieren auf Spontanmeldungen und wurden berechnet anhand der Meldungen und geschätzten geimpften Patientenanzahl. Polio-Salk "Mérieux" wird selten alleine gemäß der Kinderimpfprogramme verabreicht. Jegliche gemeldete Nebenwirkung während Post-Marketing-Erfahrung wurde sehr selten (< 1/10.000) berichtet.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren lokale Reaktionen und Fieber (jeweils ungefähr 20 % und 10 % der berichteten Nebenwirkungen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten (< 1/10.000)

- Lymphknotenerkrankung/schwellung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (< 1/10.000)

- Reaktionen an der Impfstelle wie Ödem, Schmerz, Ausschlag oder Schwellung, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftretend und ein oder zwei Tage andauernd
- Vorübergehendes leichtes Fieber (Pyrexie), innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Impfung auftretend

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (< 1/10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I auf eine Komponente des Impfstoffes wie allergische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion oder anaphylaktischer Schock (schwere allergische Kreislaufreaktion) Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten (< 1/10.000)

- Leichte und vorübergehende Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen innerhalb weniger Tage nach der Impfung

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten (< 1/10.000)

- Kurz andauernde Krämpfe, Fieberkrämpfe, innerhalb weniger Tage nach der Impfung
- Kopfschmerzen
- Vorübergehende und leichte Missempfindung (hauptsächlich der Extremitäten) innerhalb zwei Wochen nach der Impfung

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten (< 1/10.000)

Innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und nach kurzer Zeit abklingend:

- Unruhe, Schläfrigkeit, Reizbarkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10.000)

- Ausschlag
- Nesselsucht (Auftreten von Quaddeln auf der Haut)

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

5. WIE IST POLIO-SALK "MÉRIEUX" AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie dies nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Polio-Salk "Mérieux" enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Eine Impfdosis Polio-Salk "Mérieux" zu 0,5 ml enthält:

Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 1 (Mahoney) 40 D-Antigen Einheiten*

Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 2 (Mef-1) 8 D-Antigen Einheiten*

Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 3 (Saukett) 32 D-Antigen Einheiten*

* D-Antigen-Einheiten gemäß WHO, oder entsprechende D-Antigenmenge, bestimmt durch geeignete immunchemische Methode.

Dieser Impfstoff entspricht den Richtlinien gemäß European Pharmacopoeia (Ph.Eur.) und WHO.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol (enthält eine Lösung aus 2-Phenoxyethanol mit 50 % Ethanol), Formaldehyd, Medium 199 ohne Phenolrot (komplexe Mischung aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Komponenten (einschließlich Glucose), ergänzt mit Polysorbat 80, gelöst in Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natronlauge wird zugesetzt zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Polio-Salk "Mérieux" aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff soll klar und farblos sein: Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn dieser ein trübes Aussehen hat.

In Österreich verfügbare Packungsgröße: 1 Fertigspritze (Typ I Glas) zu 0,5 ml Suspension mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl), mit oder ohne Nadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 69007 Lyon, Frankreich

Pharmazeutischer Hersteller:

Sanofi Pasteur SA, 69280 Lyon, Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Campus 21, 2345 Brunn am Gebirge

Z.Nr.: 2-00068

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **Jänner 2010**.