

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Polio-Salk "Mérieux" - Fertigspritze Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Polio-Salk "Mérieux" und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, und bei Personen im gleichen Haushalt.

Einen Monat nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung lagen die Schutzraten (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 Antikörpertiters (GMTs -Geometric Mean Titer) mit Schutzraten von nahezu 100%. Vier oder fünf Jahre nach der Auffrischungsimpfung hatten 94 bis 99 % der Personen noch schützende Titer (GMTs) für die drei Typen der Poliomyelitis-Viren.

Bei Erwachsenen führt eine Auffrischungsimpfung zu einer starken anamnестischen Antwort bei bereits grundimmunisierten Personen.

Der Schutz (Immunität) hält mindestens 5 Jahre nach der vierten Injektion an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" beachten?

Polio-Salk "Mérieux" darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Polio Salk "Mérieux", Neomycin, Streptomycin oder Polymixin B sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind Polio-Salk "Mérieux" verabreicht bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" ist erforderlich,

- bei Patienten während einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung oder durch ein geschwächtes Immunsystem, da die von Polio-Salk "Mérieux" ausgelöste Immunantwort abgeschwächt sein kann. 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 Blutgerinnungsstörung 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 \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potentielle Risiko einer Apnoe (Atemstillstand) 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.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- 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 der 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nicht genügend Daten hinsichtlich der Anwendung des Impfstoffes an schwangeren Frauen vor. Polio-Salk "Mérieux" sollte schwangeren Frauen nur wenn dies eindeutig erforderlich ist, verabreicht werden.

Die Auswirkungen auf das Stillen wurden nicht untersucht. Stillen stellt jedoch keine Gegenanzeige dar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund verschiedener nachfolgend genannter Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht beeinträchtigt sein.

Polio-Salk “Mérieux“ enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 µg Phenylalanin pro 0,5 ml-Impfdosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml-Impfdosis. Die Menge in einer Impfdosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

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., in den Muskel) Injektion ist zu bevorzugen, wenngleich die subkutane (s.c., unter die Haut) 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Weiterführende Informationen zur Anwendung von Polio-Salk “Mérieux“ findet das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Polio-Salk “Mérieux“ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

In klinischen Studien erhielten insgesamt 5.841 Geimpfte aus verschiedenen Altersgruppen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) kombinierte Impfstoffe, die Polio-Salk „Mérieux“ (IPV) und/oder IPV zusammen mit anderen Impfstoffen enthielten (d.h., die Tetanus- und niedrigdosierte Diphtherietoxoide oder Diphtherie-, Tetanus- und azelluläre Pertussis-Komponenten enthielten). In diesen Studien wurden lokale Reaktionen wie Rötung, Schmerzen und Schwellung an der Impfstelle von gelegentlich bis sehr häufig berichtet.

Die nachfolgenden Daten fassen die Häufigkeiten der nach der Impfung beobachteten Nebenwirkungen nach folgender Konvention zusammen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis

< 1/10); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis < 1/100); selten ($\geq 1/10.000$ bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Polio-Salk „Mérieux“ beobachtet wurden, wurden sehr selten berichtet. Allerdings können die genauen Häufigkeitsraten nicht exakt berechnet werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten

- Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I auf eine bestimmte Komponente des Impfstoffs wie allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig

- Reizbarkeit, nicht zu beruhigendes Schreien, Schlaflosigkeit

Sehr selten

Innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und rasch verschwindend:

- Unruhe
- Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig

- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel

Sehr selten

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

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig

- Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig

- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten

- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig

- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig

- Fieber
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Ödem, Schmerzen, Ausschlag oder Schwellung an der Injektionsstelle innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung und einen oder zwei Tage anhaltend.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie dies nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 (Chlorbrombutyl), mit oder ohne Nadeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

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

Vertrieb in Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien
Tel: +43 1 80 185-0.
Z.-Nr.: 2-00068

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Injektion eines biologischen Arzneimittels muss die für die Verabreichung verantwortliche Person alle bekannten Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung von allergischen oder jeglichen anderen Reaktionen treffen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen.

Der Impfstoff soll vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen.

Nicht zur intravaskulären Verabreichung. Versichern Sie sich, dass die Nadel in kein Blutgefäß eingedrungen ist.