

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VeroPol Injektionslösung in einer Fertigspritze

Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Impfung sorgfältig durch.

- 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist VeroPol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit VeroPol beachten?
3. Wie ist VeroPol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VeroPol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VeroPol und wofür wird es angewendet?

VeroPol ist ein Impfstoff, der Schutz vor Polio bietet.

VeroPol stimuliert im Körper die Produktion von Antikörpern gegen das Poliovirus.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit VeroPol beachten?

Eine Impfung mit VeroPol darf nicht erfolgen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs sind.
- wenn bei Ihnen nach früheren Impfungen mit VeroPol oder ähnlichen Impfstoffen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- wenn Sie unter einer akuten Erkrankung mit Fieber leiden.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird in Bezug auf Ihre Impfung mit VeroPol besondere Vorsicht walten lassen,

- wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, durch die die Immunreaktion beeinträchtigt wird. Die Wirkung des Impfstoffs kann bei Personen mit beeinträchtigter Immunabwehr herabgesetzt sein.
- wenn Sie allergisch gegen Formaldehyd sind, da Spuren davon im Impfstoff enthalten sein können.

Bei Anwendung von VeroPol mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden, das die Immunabwehr beeinträchtigt.

VeroPol kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, ohne dass die Wirkung des Impfstoffs herabgesetzt wird.

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 Impfung mit VeroPol Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch VeroPol normalerweise nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist VeroPol anzuwenden?

Der Impfstoff wird vom Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in einen Muskel (intramuskulär) injiziert.

Die Dosis beträgt bei Kleinkindern ab 2 Monaten, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen 0,5 ml.

Wenn sie zuvor noch nicht geimpft wurden, sollten 3 Impfungen erfolgen. Zwischen den einzelnen Impfungen sollten im Allgemeinen 2 Monate liegen.

Wenn Sie bereits 3 Impfungen erhalten haben und eine Booster-Impfung benötigen, wird 1 Dosis verabreicht. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der medizinischen Fachkraft nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Impfung benötigen

Fragen Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft, wenn Sie glauben, dass Sie eine Impfung benötigen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann VeroPol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 geimpften Personen auf):

- Schwere allergische Reaktionen, beispielsweise in Form von Atemproblemen, Schluckbeschwerden, Hautjucken, Schwellungen rund um die Augen und im Gesicht, Absinken des Blutdrucks und Ohnmacht (anaphylaktischer Schock).
- Fieberkrämpfe

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Minderschwere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von je 100 geimpften Personen auf):

- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber (38°C und mehr)
- Hautausschlag an der Injektionsstelle
- Rötung, Schwellung und Druckschmerz an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkungen können innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten und 1 bis 2 Tage andauern.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von je 10.000 geimpften Personen auf):

- Hohes Fieber (40°C und mehr)
- Schwellung der Lymphknoten

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 geimpften Personen auf):

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Nesselsucht
- Vorübergehende Gelenk- und Muskelschmerzen
- Ohnmacht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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
Traisengasse 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 VeroPol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

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

Eingefrorener oder gelblich verfärbter Impfstoff muss sicher entsorgt werden.

VeroPol darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. 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 es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VeroPol enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Dosis (0,5 ml) enthält 40 D-Antigen-Einheiten inaktiviertes Poliovirus Typ 1, 8 D-Antigen-Einheiten inaktiviertes Poliovirus Typ 2 und 32 D-Antigen-Einheiten inaktiviertes Poliovirus Typ 3.

Der sonstige Bestandteil ist:

Medium 199 (enthält Phenolrot als pH-Indikator).

Poliovirus Typ 1, 2 und 3 vermehrt in Vero-Zellkultur.

Poliovirus-Inaktivierung mit Formaldehyd.

Wie VeroPol aussieht und Inhalt der Packung

VeroPol ist eine hellorange bis rote Lösung.

Jede Dosis wird als einzelne Fertigspritze bereitgestellt.

Packungsgrößen: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml und 20 x 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kopenhagen S

Dänemark

Tel.: +45 7229 7000

Fax: +45 7229 7999

E-Mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Z.Nr.: 2-00366

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DK, DE, EL, PT: Poliovaccine SSI

AT, FI, HU, SE: VeroPol

NO: Veropol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016