

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Poliovaccine SSI 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Poliovaccine SSI und wofür wird es angewendet?

Poliovaccine SSI ist ein Impfstoff, der Schutz vor Polio bietet.

Poliovaccine SSI stimuliert im Körper die Produktion von Antikörpern gegen das Poliovirus.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Poliovaccine SSI beachten?

Eine Impfung mit Poliovaccine SSI darf nicht erfolgen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs sind.
- wenn bei Ihnen nach früheren Impfungen mit Poliovaccine SSI 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 Poliovaccine SSI 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 Poliovaccine SSI 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, wie z. B. pflanzliche Arzneimittel, Vitamine und Mineralien.

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

Poliovaccine SSI 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 Poliovaccine SSI Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Poliovaccine SSI anzuwenden?

Der Impfstoff wird vom Arzt 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 Auffrischimpfung benötigen, wird 1 Dosis verabreicht. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Impfung benötigen

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie eine Impfung benötigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Poliovaccine SSI 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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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

5. Wie ist Poliovaccine SSI 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.

Poliovaccine SSI 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 Poliovaccine SSI 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 Poliovaccine SSI aussieht und Inhalt der Packung

Poliovaccine SSI 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

Mitvertrieb in Deutschland:

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 646 5777

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter (Novartis Vaccines Vertriebs GmbH, siehe unter "Mitvertrieb in Deutschland") des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

DK, DE, EL, PT: Poliovaccine SSI
AT, HU, SE, FI: VeroPol
NO: Veropol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2016