

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# IMOVAX POLIO

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist IMOVAX POLIO und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von IMOVAX POLIO beachten?
- Wie ist IMOVAX POLIO anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist IMOVAX POLIO aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST IMOVAX POLIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IMOVAX POLIO ist ein Impfstoff, der inaktivierte (abgetötete) Poliomyelitis-Viren enthält. Er schützt vor einer Erkrankung an Poliomyelitis (Kinderlähmung), indem Antikörper gegen die Erreger gebildet werden.

IMOVAX POLIO wird zur aktiven Immunisierung (Impfung) gegen Poliomyelitis angewendet:

- zur Grundimmunisierung ab dem vollendeten 2. Lebensmonat
- als Auffrischimpfung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen (siehe Abschnitte 3 und 6)

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMOVAX POLIO BEACHTEN?

**IMOVAX POLIO darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Impfstoffbestandteile sowie auf Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B reagieren (diese Stoffe werden während der Herstellung verwendet und können in Spuren im Impfstoff enthalten sein).

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten fieberhaften Erkrankung leiden. In diesem Falle sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

**Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung von IMOVAX POLIO erforderlich,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Verminderung der Blutplättchen oder an einer Blutgerinnungsstörung leiden. Ihr Arzt wird entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen und den Impfstoff gegebenenfalls subkutan (unter die Haut) verabreichen.

Wie bei allen Impfungen sollte der Impfstoff nur in einer Umgebung verabreicht werden, in der geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, um seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs zu behandeln.

Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) geschwächt ist, auch durch Arzneimittel oder sonstige Behandlungen, kann die Wirkung des Impfstoffs herabgesetzt sein. In diesen Fällen sollte die Impfung nach Möglichkeit verschoben werden, bis sich das Immunsystem wieder erholt hat. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer HIV-Infektion oder an einer lang andauernden Schwäche des Immunsystems wie z. B. AIDS leiden, sollten Sie bzw. Ihr Kind dennoch geimpft werden. In diesen Fällen sollte die Immunantwort überprüft werden, um festzustellen, ob ein ausreichender Schutz besteht oder ob gegebenenfalls eine weitere Impfdosis zu verabreichen ist.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Es ist nicht damit zu rechnen, dass eine gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen Auswirkungen auf den Erfolg der Impfungen hat, wenn Ihr Arzt unterschiedliche Stellen für die Verabreichung wählt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung von IMOVAX POLIO erforderlich".

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt über eine bestehende, vermutete oder gewünschte Schwangerschaft. Derzeit ist nicht bekannt, ob IMOVAX POLIO schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann, wenn der Impfstoff an Schwangere ver-

abreicht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit IMOVAX POLIO geimpft werden sollen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit IMOVAX POLIO geimpft werden sollen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Einige der nachstehend genannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

#### 3. WIE IST IMOVAX POLIO ANZUWENDEN?

**Dosierung**

*Grundimmunisierung*

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen zu je 0,5 ml, die ab dem vollendeten 2. Lebensmonat entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden. Zwischen den einzelnen Dosen ist ein Mindestabstand von einem Monat einzuhalten.

*Auffrischimpfungen*

Nach einer vollständigen Grundimmunisierung sollten Auffrischimpfungen zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

IMOVAX POLIO kann auch zur Auffrischimpfung verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind zuvor eine oder mehrere Dosen eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffs (Schluckimpfung) erhalten haben.

**Art der Anwendung**

IMOVAX POLIO wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der Impfstoff vorzugsweise in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels verabreicht werden, bei älteren Personen vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm. Unter bestimmten Umständen kann IMOVAX POLIO auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

**IMOVAX POLIO darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.**

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IMOVAX POLIO Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Geimpften
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Geimpften, einschließlich Einzelfälle

**Daten aus klinischen Studien**

In klinischen Studien wurde gelegentlich bis sehr häufig über örtliche Reaktionen wie Rötung, Schmerz, Verdickungen und Schwellungen berichtet.

Folgende allgemeine Nebenwirkungen wurden am häufigsten (≥1%) beobachtet:

*Ohr und Innenohr*

Gleichgewichtsstörungen

*Verdauungssystem*

Erbrechen, Übelkeit, Durchfall

*Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort*
Fieber

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*
Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

*Nervensystem*

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel

*Psychiatrische Störungen*

Reizbarkeit, untröstliches Schreien, Schlaflosigkeit

**Daten aus breiter Anwendung**

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach Markteinführung außerdem zusätzlich die unten aufgeführten Nebenwirkungen berichtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl verimpfter Dosen und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als "sehr selten". Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

*Blut und Lymphsystem*

Erkrankungen der Lymphknoten

*Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort*
Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellungen oder Ausschlag innerhalb von 48 Stunden nach Impfung, ein oder zwei Tage anhaltend.

Grippeähnliche Symptome, meist am Tag der Impfung.

*Immunsystem*

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Impfstoffbestandteile bis hin zum allergischen Schock.

*Nervensystem*

Kurze Krampfanfälle, Fieberkrämpfe innerhalb weniger Tage nach der Impfung.

Vorübergehende, leichte Missempfindungen (hauptsächlich an den Gliedmaßen) innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung.

*Psychiatrische Störungen*

Während der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und kurz anhaltend: Unruhe, Schläfrigkeit

*Haut und Unterhautzellgewebe*

Ausschlag, Nesselsucht

**Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Gegenmaßnahmen**

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Erscheinungen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten.

#### 5. WIE IST IMOVAX POLIO AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (bei +2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Fertigspritze und auf der Packung mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

IMOVAX POLIO darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Wenn der Impfstoff trübe ist oder sichtbare fremde Bestandteile enthält, sollte er nicht verwendet werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was IMOVAX POLIO enthält**

- Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

Typ 1 (Mahoney)<sup>1</sup> 40 D-Antigen<sup>2</sup>-Einheiten<sup>3</sup>

Typ 2 (MEF-1)<sup>1</sup> 8 D-Antigen<sup>2</sup>-Einheiten<sup>3</sup>

Typ 3 (Saukett)<sup>1</sup> 32 D-Antigen<sup>2</sup>-Einheiten<sup>3</sup>

<sup>1</sup> gezüchtet in Vero-Zellen

<sup>2</sup> Antigenmenge im Endprodukt (Final Bulk Product), gemäß WHO (TRS 673, 1982)

<sup>3</sup> oder entsprechende nominale Menge jedes Polio-Viren-Typs, angegeben in D-Antigen-Einheiten nach dem Europäischen Arzneibuch (Parallelenmodell / Parallel line method)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol, Ethanol, Formaldehyd, Medium 199 ohne Phenolrot (bestehend aus Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen einschließlich Glukose, ergänzt mit Polysorbat 80 und gelöst in Wasser für Injektionszwecke); Restmengen aus der Herstellung: Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B.

**Wie IMOVAX POLIO aussieht und Inhalt der Packung**

IMOVAX POLIO ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Es sind folgende Packungen zugelassen:
0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle
Packungen mit 1, 10 und 20 Fertigspritzen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Irland, Vereinigtes Königreich
Poliomyelitis Vaccine (Inactivated)

**Stand der Information**

Mai 2009