

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IPV Mérieux®

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

Typ 1 (Mahoney)¹ 40 D-Antigen²-Einheiten³

Typ 2 (MEF-1)¹ 8 D-Antigen²-Einheiten³

Typ 3 (Saukett)¹ 32 D-Antigen²-Einheiten³

¹ gezüchtet in Vero-Zellen

² Antigenmenge im Endprodukt (Final Bulk Product), gemäß WHO (TRS 673, 1982)

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

IPV Mérieux® wird zur aktiven Immunisierung gegen Poliomyelitis angewendet:

- zur Grundimmunisierung ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (siehe Abschnitt 5.1)
- als Auffrischimpfung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen (siehe Abschnitt 4.2) und unter Berücksichtigung der pharmakodynamischen Eigenschaften des Impfstoffs (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen zu je 0,5 ml, die ab dem vollendeten 2. Lebensmonat entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen 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 Impfeempfehlungen verabreicht werden. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

IPV Mérieux® kann auch zur Auffrischimpfung bei Personen verwendet werden, die zuvor eine oder mehrere Dosen eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffs erhalten haben.

Art der Anwendung

IPV Mérieux® wird intramuskulär verabreicht. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der

Impfstoff vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels injiziert werden, bei älteren Personen vorzugsweise in den Deltamuskel. Unter bestimmten Umständen kann IPV Mérieux® auch subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

IPV Mérieux® darf nicht intravasal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Impfstoffbestandteile sowie auf Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Stoffe werden während der Herstellung verwendet und können in Spuren im Impfstoff enthalten sein).

Die Impfung sollte bei akuten fieberhaften Erkrankungen verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfungen sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten und Medikamente zur Wiederbelebung auch bei der Anwendung von IPV Mérieux® für den Fall von anaphylaktischen oder anderen schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bereitstehen.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf IPV Mérieux® Personen, die an Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen leiden, nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden. Bei diesen Personen kann der Impfstoff subkutan verabreicht werden, da bei intramuskulärer Verabreichung die Gefahr von Blutungen besteht.

Bei Personen, die immunsuppressiv behandelt werden oder deren Immunsystem geschwächt ist, kann die Immunantwort auf den Impfstoff herabgesetzt sein. In diesen Fällen sollte die Impfung nach Möglichkeit verschoben werden, bis sich das Immunsystem wieder regeneriert hat. Personen mit einer HIV-Infektion oder Personen, die an einer chronischen Schwäche des Immunsystems leiden, wie z. B. AIDS, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt. Bei diesen Personen sollte die Immunantwort überprüft werden, um festzustellen, ob ein ausreichender Schutz besteht oder ob ggf. eine weitere Impfdosis zu verabreichen ist.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeburten (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei anderen inaktivierten viralen Impfstoffen auch, ist es unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen zu einer Beeinflussung der Immunantwort auf eines der Antigene führt.

IPV Mérieux® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten in der gleichen Spritze gemischt werden. Andere Impfstoffe, die gleichzeitig verabreicht werden sollen, werden an verschiedenen Körperstellen mit unterschiedlichen Spritzen und Kanülen verabreicht.

Bei Personen, deren Antikörperbildung entweder durch Krankheit oder durch immunsuppressive Behandlung geschwächt ist, kann möglicherweise keine schützende Immunantwort hervorgerufen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur unzureichende Daten aus präklinischen Studien bezüglich der Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryo-fetale Entwicklung, Geburtsverlauf und postnatale Entwicklung. Es liegen nicht genügend Daten vor, um das potentielle Risiko für die Anwendung des Impfstoffs bei Schwangeren beurteilen zu können. Daher sollte IPV Mérieux® Schwangeren nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Die Auswirkungen der Impfung während der Stillzeit wurden nicht untersucht; es wurde aber auch nicht als Gegenanzeige festgelegt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 4.8) können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10 %
Häufig:	≥ 1 bis < 10 %
Gelegentlich:	$\geq 0,1$ bis < 1 %
Selten:	$\geq 0,01$ bis $< 0,1$ %
Sehr selten:	$< 0,01$ %, einschließlich Einzelfälle

Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien wurde inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff (IPV) 5.841 Studienteilnehmern unterschiedlicher Altersklassen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) entweder als Bestandteil eines Kombinationsimpfstoffs oder als Einzelimpfstoff in Kombination mit anderen Impfstoffen (die z. B. Tetanus- und Diphtherie-Toxide mit reduziertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt oder Diphtherie-, Tetanus- und azellulären Pertussis-Impfstoff als Bestandteile enthielten) verabreicht.

In diesen Studien wurde gelegentlich bis sehr häufig über lokale Reaktionen wie Rötungen, Schmerzen, Verdickungen und Schwellungen berichtet.

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

Ohr und Innenohr
Vertigo

Gastrointestinaltrakt

Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort

Fieber

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Myalgien, Arthralgien

Nervensystem

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel

Psychiatrische Störungen

Reizbarkeit, untröstliches Schreien, Schlaflosigkeit

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach Markteinführung außerdem 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

Lymphadenopathie

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Ödeme oder Ausschlag innerhalb von 48 Stunden nach Impfung, ein oder zwei Tage anhaltend.

Grippeähnliche Symptome, meist am Tag der Impfung.

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I gegen einen der Impfstoffbestandteile wie allergische oder anaphylaktische Reaktionen oder anaphylaktischer Schock.

Nervensystem

Kurze Krampfanfälle, Fieberkrämpfe, innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Vorübergehende, leichte Parästhesien (hauptsächlich der Extremitäten) 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, Urtikaria

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Poliomyelitis

ATC-Code: J07B (virale Impfstoffe) F (Poliomyelitis-Impfstoffe) 03 (Poliomyelitis, trivalent, inaktiviertes, ganzes Virus)

In neueren Studien mit Kombinationsimpfstoffen wurde bei fast 100 % der Säuglinge nach drei Dosen eine Immunantwort ausgelöst (cut-off bei 1:8). Bei Auffrischimpfungen von Personen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlicher Impfanamnese mit IPV allein oder in Kombinationsimpfstoffen wurde ebenfalls in fast 100 % eine Immunantwort auf diesem Niveau erreicht.

Klinische Studien zur Grundimmunisierung mit IPV Mériex® nach dem Säuglingsalter liegen nicht vor. Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kann inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff jedoch auch Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegeben werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Einzel- und Mehrfachdosen sowie zur lokalen Verträglichkeit zeigten keine unerwarteten Befunde bzw. Hinweise auf eine spezifische Organtoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Brombutyl/Chlorobutyl-Elastomer, mit oder ohne Kanüle.

Packungen mit 1, 10 und 20 Fertigspritzen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen überprüft werden (siehe Abschnitt 3). Wenn der Impfstoff trübe ist oder Partikel enthält, sollte er nicht verwendet werden.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISL@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

291a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. September 1996 / 18. Februar 2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin