

1. Bezeichnung des Arzneimittels

IPV-Virelon®
Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff, trivalent

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (inaktiviert)

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

1 Impfdosis (1 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren
Typ I (Mahoney) 40 D-Antigeneinheiten
Typ II (MEF 1) 8 D-Antigeneinheiten
Typ III (Saukett) 32 D-Antigeneinheiten
Wirtssystem: Affennieren-Zellkulturen

– andere Bestandteile

Formaldehyd, 2-Phenoxyethanol (Konservierungsmittel); in Spuren: Phenolrot, Polysorbat 80, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B; Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis ab Beginn des 3. Lebensmonates. Personen mit angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz sollten mit IPV-Virelon geimpft werden, bevor sie Kontakt mit Menschen haben, die mit Poliomyelitis-Lebend-Impfstoff geimpft werden.

5. Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

IPV-Virelon ist kontraindiziert bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes. Dieses gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Eine mit Komplikationen verlaufende Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der Anwendung von IPV-Virelon während der Schwangerschaft wurden bisher keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet. Trotzdem sollte während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft IPV-Virelon nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion mit Poliomyelitis besteht.

Während der Stillzeit kann IPV-Virelon verabreicht werden.

6. Nebenwirkungen

Die folgenden Häufigkeiten werden zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: ≥ 1 – < 10 %
- Gelegentlich: ≥ 0,1 % – < 1 %
- Selten: ≥ 0,01 – < 0,1 %
- Sehr selten: < 0,01 %

Lokale Reaktionen an der Impfstelle:

Sehr selten: Reaktionen wie Rötung und Schwellung

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

Selten: Fieber

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen mit Symptomen wie z. B. Nesselsucht, generalisiertem Juckreiz und Atemnot bis hin zum anaphylaktischen Schock

Neurologische Erkrankungen

Selten: Kopfschmerzen

Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Neuritiden

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. In diesen Fällen wird eine Bestimmung des Antikörpertiters empfohlen, um den Schutz zu überprüfen.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze mischen.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Alle Personengruppen (ab Beginn des 3. Lebensmonates) erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Insgesamt 2 Impfungen mit jeweils 1 ml im Abstand von 8 Wochen

Die Schutzwirkung der Impfung kann noch verbessert werden, wenn die 2. Impfung 6 Monate nach der 1. Impfung erfolgt.

Auffrischimpfungen

Langzeiterfahrungen hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes liegen mit IPV-Virelon nicht vor. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung (1 ml IPV-Virelon) im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Gemäß STIKO-Empfehlung vom Juli 2004 wird ab Beginn des 10. Lebensjahres für Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr eine Wiederimpfung empfohlen. Ebenso erhalten Personen mit beruflicher Exposition, mit engem Kontakt zu Poliokraken, Reisende in Endemiegebiete sowie Aussiedler, Flüchtlinge oder Asylbewerber aus Endemiegebieten eine Wiederimpfung, wenn ihre Grundimmunisierung bzw. letzte Wiederimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.

Auch nach vorheriger Grundimmunisierung mit oralem Polioimpfstoff können Auffrischimpfungen mit IPV-Virelon durchgeführt werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zeitpunkt der Impfung:

IPV-Virelon kann gleichzeitig (an verschiedenen Körperstellen) mit allen Routineimpfungen appliziert werden.

Die Impfung kann zu jeder Jahreszeit durchgeführt werden.

Durchführung der Impfung

Der Impfstoff wird intramuskulär oder subkutan verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kapitel 12)!

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und
Gegenmittel**

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

**13. Pharmakologische und toxikologische
Eigenschaften, Pharmakokinetik und
Bioverfügbarkeit, soweit diese Anga-
ben für die therapeutische Verwen-
dung erforderlich sind**

Pharmakologische Eigenschaften

IPV-Virelon ist eine wässrige Suspension.

Die durch den Indikator Phenolrot bedingte Farbe variiert von orange bis rot. Gelbe oder violette Suspensionen sollten nicht angewendet werden.

IPV-Virelon enthält inaktivierte Poliomyelitis-Viren vom Typ I (Mahoney), Typ II (MEF 1) und Typ III (Saukett). Die Viren werden in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und durch Formaldehyd inaktiviert.

IPV-Virelon enthält als Konservierungsmittel 2-Phenoxyethanol.

Pharmakokinetik

Eine Bewertung der Pharmakokinetik ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

Pharmakodynamik

Nach vollständiger Grundimmunisierung (2 Impfdosen) mit IPV-Virelon werden schützende Antikörpertiter gegen alle drei Poliovirus-Typen bei 90–100 % der Geimpften erreicht.

14. Sonstige Hinweise

Erwachsene mit vier oder mehr dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter bzw. nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten gemäß STIKO als vollständig immunisiert.

Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt. Für die Grundimmunisierung mit IPV-Virelon genügen 2 Impfungen im Mindestabstand von 8 Wochen.

Eine routinemäßige Wiederimpfung gegen Poliomyelitis wird ab vollendetem 18. Lebensjahr gemäß STIKO nicht empfohlen.

Ungeimpfte Erwachsene (ab vollendetem 18. Lebensjahr) sollten mit IPV gegen Poliomyelitis geimpft werden (2 Dosen IPV-Virelon). Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.

Personen ohne Nachweis einer Grundimmunisierung sollten vor Reisebeginn 2 Dosen IPV erhalten.

Zur Prophylaxe nach Exposition sollten **alle** Kontaktpersonen unabhängig vom Impfstatus ohne Zeitverzug eine Schutzimpfung mit inaktivierter Poliomyelitisvakzine (IPV) erhalten.

Bei der Impfung mit IPV-Virelon werden keine Viren ausgeschieden. IPV verursacht keine VAPP (vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis). Auch Personen mit Immunschwäche können risikolos mit IPV-Virelon geimpft werden.

Die orale Poliovakzine (OPV) wird nur noch zur etwaigen Abriegelung von Polio-Ausbrüchen nach Anordnung durch die Gesundheitsbehörden empfohlen; hierfür ist er der Impfstoff der Wahl.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fiebrhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- Neugeborenenikerus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.
- Chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Bitte beachten Sie bei der Durchführung der Schutzimpfung gegen Poliomyelitis die gültigen Empfehlungen Ihres Bundeslandes.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 30 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Geöffnete Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

IPV-Virelon ist bei $+2$ bis $+8^\circ\text{C}$ zu lagern.

Nicht einfrieren! Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Ampulle mit 1 ml Suspension
 10 Ampullen mit je 1 ml Suspension
 20 Ampullen mit je 1 ml Suspension
 Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

18. Stand der Information

September 2006

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
 Postfach 16 30
 D-35006 Marburg
 Telefon: (0180) 5 25 16 16
 (Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sek.)
 Fax: (0 64 21) 39- 87 53

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin