

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMOVAX POLIO Injektionssuspension

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist IMOVAX POLIO und wofür wird es angewendet?

IMOVAX POLIO (IPV) ist sowohl als Erstimpfung (Erstimpfungsreihe) als auch als Auffrischimpfung zur Vorbeugung von Poliomyelitis bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen geeignet.

IMOVAX POLIO ist angezeigt:

- bei immunsupprimierten Patienten, deren Umfeld und bei Personen mit Kontraindikation für den oralen Impfstoff gegen Poliomyelitis;
- als Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor einen oralen Impfstoff gegen Poliomyelitis erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMOVAX POLIO beachten?

IMOVAX POLIO darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Injektion mit dem Impfstoff oder einen Impfstoff mit denselben Bestandteilen gezeigt haben;
- wenn Sie an Fieber oder an einer ohne Vorwarnung abrupt aufgetretenen Erkrankung (akuten Erkrankung) leiden, muss die Impfung verschoben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMOVAX POLIO anwenden.

Nehmen Sie keine intravenöse Injektion vor: Achten Sie darauf, dass Sie mit der Injektionsnadel kein Blutgefäß punktieren.

- Jede Dosis kann nicht-nachweisbare Spuren an Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten, die bei der Herstellung benutzt wurden. Dieser Impfstoff sollte bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika (und andere Antibiotika derselben Klassen) nur mit Vorsicht benutzt werden.
- Die immunisierende Wirkung von IMOVAX POLIO kann durch eine immunsuppressive Behandlung oder eine Immunschwäche verringert werden. In diesen Fällen wird empfohlen, mit der Impfung bis zum Abschluss der Behandlung zu warten. Bei Patienten mit einer chronischen Immunschwäche wie z. B. einer HIV-Infektion wird die Impfung dennoch empfohlen, auch wenn möglicherweise nur eine eingeschränkte Immunantwort erfolgt.
- Wenn Sie unter Blutungsstörungen wie z. B. einer verminderten Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder unter Gerinnungsstörungen leiden, da es infolge der intramuskulären Verabreichung des Impfstoffs zu einer Blutung kommen kann.

Ohnmacht kann nach oder sogar vor jeder Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von IMOVAX POLIO mit anderen Arzneimitteln:

IMOVAX POLIO kann gleichzeitig zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung müssen verschiedene Spritzen und unterschiedliche Injektionsstellen benutzt werden.

Außer bei immunsuppressiven Behandlungen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wurden keinerlei klinisch signifikante Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen oder biologischen Produkten dokumentiert.

Bei Verabreichung des Impfstoffes an Personen mit ungenügender Antikörperproduktion kann die Immunantwort nicht erzielt werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von IMOVAX POLIO vor. IMOVAX POLIO darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die Stillzeit stellt keine Kontraindikation dar.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

IMOVAX POLIO enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium

IMOVAX POLIO enthält 12,5 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml-Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

IMOVAX POLIO enthält 2 Milligramm Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml-Dosis. Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

IMOVAX POLIO enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IMOVAX POLIO anzuwenden?

Dosierung :

Erstimpfung:

- Ab einem Alter von 2 Monaten: 3 Dosen von je 0,5 ml in einem Abstand von 1 bis 2 Monaten verabreichen.
- Bei nicht-immunisierten Erwachsenen: 2 Dosen von je 0,5 ml in einem Abstand von 1 bis 2 Monaten verabreichen.

Auffrischimpfungen:

- Bei Säuglingen wird ein Jahr nach der 3. Dosis eine 4. Dosis (1. Auffrischimpfung) verabreicht.
- Bei Kindern und Jugendlichen: Eine Auffrischimpfung alle 5 Jahre.
- Bei Erwachsenen: Ein Jahr nach der 2. Dosis eine 3. Dosis (1. Auffrischimpfung) verabreichen, dann eine Auffrischimpfung alle 5 Jahre.

Hinweise zur Anwendung:

Der Impfstoff wird bevorzugt intramuskulär verabreicht, er kann aber auch subkutan verabreicht werden.

Die Injektionsstelle befindet sich bei Säuglingen vorne seitlich am Oberschenkel und bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen am Deltamuskel.

Der Impfstoff darf keinesfalls in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IMOVAX POLIO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel IMOVAX POLIO angewendet haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

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

Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind:

- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort: Schmerzen, Hautrötung, Verhärtung.
- Fieber (>38,1°C).

Andere Nebenwirkungen, von denen ebenfalls berichtet wurde:

- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort: In den 48 Stunden nach der Verabreichung kann es zu Schwellung kommen, die ein oder zwei Tage andauern.
- Vergrößerung der Lymphknoten.
- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie, sehr schwere Reaktion, anaphylaktischer Schock) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs.
- Mäßig starke und vorübergehende Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen in den Tagen nach der Impfung.
- Krampfanfälle mit oder ohne begleitendes Fieber in den Tagen nach der Impfung, Kopfschmerzen, mäßig starke und vorübergehende Kribbeln (vor allem in den unteren Gliedmaßen), die innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auftreten.
- Unruhe, Schläfrigkeit und Gereiztheit in der ersten Stunde oder den Tagen nach der Impfung. Diese Symptome verschwinden schnell wieder.
- Ausgedehnter Hautausschlag, Urtikaria.

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

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 anzeigen über :

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist IMOVAX POLIO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung des Impfstoffs bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMOVAX POLIO enthält

Die Wirkstoffe sind:

Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 1 (Mahoney) #	29 D-Antigen-Einheiten ¹
Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 2 (MEF-1) #	7 D-Antigen-Einheiten ¹
Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 3 (Saukett) #	26 D-Antigen-Einheiten ¹

¹ Diese Antigenmengen sind genau die gleichen, wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Europäischen Pharmakopöe und der WHO.
in Vero-Zellen kultiviert, die gereinigt und mit Formaldehyd inaktiviert wurden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2 -Phenoxyethanol, Ethanol, Formaldehyd, Medium 199 Hanks (Mischung aus Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Glucose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecken), Salzsäure oder Natriumhydroxid zur Einstellung des pH

Dieser Impfstoff kann nicht-nachweisbare Spuren an Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten, die bei der Herstellung benutzt wurden.

Wie IMOVAX POLIO aussieht und Inhalt der Packung

IMOVAX POLIO ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit fester Kanüle. Das Arzneimittel ist in Packungen zu 1 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller :

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankreich

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapest, 1225
Ungarn

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummern: BE: BE133637 – **LU:** 2010060807

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024