

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**IMOVAX POLIO**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Für Säuglinge ab 2 Monaten, Kinder und Erwachsene

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

Typ 1 (Mahoney)¹ 29 D-Antigen-Einheiten²

Typ 2 (MEF-1)¹ 7 D-Antigen-Einheiten²

Typ 3 (Saukett)¹ 26 D-Antigen-Einheiten²

¹ Kultiviert auf Vero-Zellen.

² 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 immunochemischen Methode.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Phenylalanin..... 12,5 Mikrogramm

Ethanol..... 2 Milligramm

(Siehe Abschnitt 4.4.)

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**

IMOVAX POLIO wird zur aktiven Immunisierung gegen Poliomyelitis angewendet:

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungGrundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen IMOVAX POLIO 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 bei Personen verwendet werden, die zuvor eine oder mehrere Dosen eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffs erhalten haben.

Art der Anwendung

IMOVAX POLIO 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 IMOVAX POLIO auch subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

IMOVAX POLIO darf nicht intravasal verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung vor der Anwendung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Streptomycin, Neomycin 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 AnwendungRückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

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

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf IMOVAX POLIO 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 gegebenenfalls eine weitere Impfdosis zu verabreichen ist.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (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.

Als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion kann es nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern und Ohnmachtsreaktionen zu behandeln.

IPV Mérieux enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 µg Phenylalanin pro 0,5-ml-Impfdosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Patienten eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Impfdosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

IMOVAX POLIO 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 potenzielle Risiko für die Anwendung des Impfstoffs bei Schwangeren beurteilen zu können. Daher sollte IMOVAX POLIO Schwangeren nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

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

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

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.

IMOVAX POLIO hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (siehe Abschnitt 4.8, Schwindel).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

In klinischen Studien wurde IMOVAX POLIO 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.

Die häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse sind lokale Reaktionen (Schmerz an der Injektionsstelle) und Fieber. Die Mehrzahl der lokalen Reaktionen trat innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und hielt einen oder zwei Tage an.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Klinische Studien

In Tabelle 1 werden Nebenwirkungen aufgeführt, die bei mit IMOVAX POLIO Geimpften auftraten. Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit geordnet, wobei die häufigste Nebenwirkung zuerst genannt wird:

[Sehr häufig ($\geq$ 1/10); Häufig ($\geq$ 1/100, $<$ 1/10); Gelegentlich ($\geq$ 1/1 000, $<$ 1/100); Selten ($\geq$ 1/10 000, $<$ 1/1 000); Sehr selten ($<$ 1/10 000)]

Erfahrungen nach Markteinführung

Tabelle 1 enthält ebenfalls unerwünschte Ereignisse, die nach Markteinführung von IMOVAX POLIO spontan gemeldet wurden.

Da Nebenwirkungen nach Markteinführung auf freiwilliger Basis aus einer Population unbekannter Größe gemeldet werden, ist es nicht immer möglich, deren Häufigkeit abzuschätzen oder einen kausalen Zusammenhang mit der Anwendung des Impfstoffs herzustellen. Daher wird die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen als „nicht bekannt“ eingestuft.

Tabelle 1: Nach Verabreichung von IMOVAX POLIO in klinischen Studien und bei der Post-Marketing-Beobachtung aufgetretene Nebenwirkungen

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Lymphadenopathie ²
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I gegen einen der Impfstoffbestandteile wie allergische oder anaphylaktische Reaktionen oder anaphylaktischer Schock ²
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Reizbarkeit, untröstliches Schreien, Schlaflosigkeit ¹
	Nicht bekannt	Unruhe ² (während der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und kurz anhaltend)
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz, Benommenheit, Schwindel ¹
	Nicht bekannt	– Kurzzeitige Krampfanfälle, Fieberkrämpfe innerhalb weniger Tage nach der Impfung ² – Vorübergehende leichte Parästhesie (hauptsächlich der Extremitäten) innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung ²
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Vertigo ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Ausschlag, Urtikaria ²
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Myalgie, Arthralgie ¹
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerz an der Injektionsstelle ¹ Fieber ¹
	Häufig	Erythem ¹ an der Injektionsstelle
	Gelegentlich	Verdickung ¹ an der Injektionsstelle
	Nicht bekannt	– Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Ödeme oder Ausschlag ² – Grippeähnliche Symptome, meist am Tag der Impfung ²

¹ Daten aus klinischen Studien.

² Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Weitere spezielle Personengruppen

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virale Impfstoffe, Poliomyelitis-Impfstoffe, trivalentes, inaktiviertes, ganzes Virus, ATC-Code: J07BF03.

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 IMOVAX POLIO allein oder in Kombinationsimpfstoffen wurde ebenfalls in fast 100 % eine Immunantwort auf diesem Niveau erreicht.

Klinische Studien zur Grundimmunisierung mit IMOVAX POLIO 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
Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung
Medium 199*

* 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.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–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 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 zur 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.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.03611.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

01. Februar 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

12. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

12. HINWEISE

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

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.