

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IPV Mériex<sup>®</sup>

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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> Wirtssystem: 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-Virentyps, angegeben in D-Antigen-Einheiten nach dem Europäischen Arzneibuch (Parallelenmodell/Parallel line method)

Sonstige Bestandteile siehe Punkt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

IPV Mériex<sup>®</sup> ist zur aktiven Immunisierung gegen Poliomyelitis indiziert:

- zur Grundimmunisierung ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (siehe Punkt 5.1)
- als Auffrischimpfung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen entsprechend den aktuellen STIKO\*-Empfehlungen (siehe Punkt 4.2) und unter Berücksichtigung der pharmakodynamischen Eigenschaften des Impfstoffes (siehe Punkt 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 aktuellen STIKO-Empfehlungen 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 aktuellen STIKO-Empfehlungen verabreicht werden. Nach heutigem Kenntnisstand empfiehlt sich, insbesondere für Personen mit Expositionsgefahr, eine Auffrischimpfung im Abstand von 10 Jahren nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

IPV Mériex<sup>®</sup> kann auch zur Auffrischimpfung bei Personen verwendet werden, die

zuvor eine oder mehrere Dosen eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffes erhalten haben.

### Art der Anwendung

IPV Mériex<sup>®</sup> 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 Mériex<sup>®</sup> auch subkutan verabreicht werden (siehe Punkt 4.4).

### IPV Mériex<sup>®</sup> darf nicht intravasal verabreicht werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile des Impfstoffes 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 fieberigen Erkrankungen verschoben werden.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von IPV Mériex<sup>®</sup> für den Fall von anaphylaktischen oder anderen schweren Überempfindlichkeits-Reaktionen nach Gabe des Impfstoffes geeignete medizinische Einrichtungen und Maßnahmen zur Wiederbelebung unverzüglich zur Verfügung stehen.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf IPV Mériex<sup>®</sup> nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen an Personen verabreicht werden, die an Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen leiden. 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 Schwächung 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 Dosis des Impfstoffes zu verabreichen ist.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei anderen inaktivierten Virus-Impfstoffen auch, ist nicht damit zu rechnen, dass eine gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen zu einer Beeinflussung der Immunantwort auf eines der Antigene führt.

IPV Mériex<sup>®</sup> 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 Punkt 4.4).

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillen stellt keine Gegenanzeige dar.

### 4.7 Auswirkungen auf die 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 Punkt 4.8) können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

### Daten aus klinischen Studien

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

Grippe-ähnliche Symptome, meist am Tag der Impfung.

### Immunsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I auf einen der Bestandteile des Impfstoffes 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

### 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 (trivalentes, inaktiviertes, ganzes Virus)

In neueren Studien mit Kombinations-Impfstoffen an Säuglingen wurde bei fast 100 % der Impfungen nach drei Dosen eine Immunantwort ausgelöst (cut-off bei 1 : 8). Bei Auf-

frischimpfungen 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 Mérieux® 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 Sonstige Bestandteile

2-Phenoxyethanol, Ethanol, Formaldehyd, Medium 199\* ohne Phenolrot, möglicherweise in Spuren vorhanden: Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B (Restmengen aus der Herstellung).

\* Medium 199 ist ein aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen (einschließlich Glukose) zusammengesetztes Medium, ergänzt mit Polysorbat 80 und gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

### 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 Impfstoffes 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! Versehentlich eingefrorener Impfstoff muss sachgerecht entsorgt werden.

Die Fertigspritzen sollten im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packungen mit 1, 10 und 20 Fertigspritzen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen überprüft werden (siehe Punkt 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. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
 Paul-Ehrlich-Str. 1  
 69181 Leimen  
 Tel.: 06224 594-0  
 Telefax: 06224 594-33  
 E-Mail: ISI@spmsd.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

291a/93

## 9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. September 1996 / 18. Februar 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2005

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

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 Impfkommission am Robert-Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin