

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IPV-Virelon Injektionssuspension in einer Ampulle
Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert, trivalent)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml wässrige Suspension) enthält:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

- Typ 1 (Mahoney)* 40 D-Antigeneinheiten
- Typ 2 (MEF 1)* 8 D-Antigeneinheiten
- Typ 3 (Saukett)* 32 D-Antigeneinheiten

* Auf Vero-Zellen kultiviert

Die Viren wurden in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und mit Formaldehyd inaktiviert.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Ampulle
Klare Suspension, die eine Färbung von orange-gelb bis orange-rot aufweist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis bei Personen ab einem Lebensalter von 2 Monaten.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die nationalen Impfpfehlungen und/oder die WHO-Richtlinien sind einzuhalten.

Alle Personen ab einem Lebensalter von 2 Monaten erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Insgesamt zwei Impfungen mit Dosen zu 0,5 ml im Abstand von 8 Wochen.

Die Schutzwirkung der Immunisierung kann erhöht werden, indem die zweite Impfung bis zu 6 Monate nach der ersten erfolgt.

Auffrischimpfung

Zur Dauer des durch eine Impfung mit IPV-Virelon erzielten Impfschutzes liegen keine langfristigen Erfahrungen vor. Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten wird nach Abschluss der Grundimmunisierung alle 10 Jahre eine Auffrischimpfung (mit 0,5 ml IPV-Virelon) empfohlen, vor allem bei Personen mit Exposition gegenüber Poliomyelitis. In ihrer Resolution vom Juli 2004 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) bei Jugendlichen zwischen 9 und einschließlich 16 Jahren eine Auffrischimpfung. Außerdem sollen Personen mit beruflich bedingter Exposition oder engem Kontakt zu an Poliomyelitis erkrankten Personen, in endemische Gebiete reisende Personen sowie Einwanderer, Flüchtlinge oder Asylbewerber aus endemischen Regionen eine Auffrischimpfung erhalten, sofern ihre Grundimmunisierung bzw. letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.

Auffrischimpfungen mit IPV-Virelon können auch nach vorheriger Grundimmunisierung mit oralen Poliomyelitis-Impfstoffen durchgeführt werden.

Erwachsene ab 18 Jahren, die noch nie geimpft wurden, sollten mit IPV (zwei Dosen

IPV-Virelon) gegen Poliomyelitis geimpft werden. Fehlende Impfungen sollten mit IPV nachgeholt werden.

Personen ohne dokumentierte vollständige Grundimmunisierung sollten vor dem Antritt einer Reise eine Impfung mit 2 Dosen IPV erhalten.

Zeitpunkt der Impfung

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

Die Impfung kann zu jeder Zeit des Jahres durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär oder subkutan injiziert.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln!

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Bezeichnung und Bezeichnung des Präparats (Handelsbezeichnung) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierfür sollten die am Impfstoffbehältnis angebrachten Etiketten verwendet werden. Eine optimale Immunität besteht nur, wenn das Impfprogramm komplett durchgeführt wurde.

Hinweis (Empfehlung für die Anwendung in Deutschland)

Im Hinblick auf die Methode der Poliomyelitis-Immunisierung beachten Sie bitte die einschlägigen Empfehlungen Ihres Bundeslandes.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Dies gilt insbesondere im Fall von Reaktionen, die nicht auf die Impfstelle begrenzt sind.

Personen mit akuten, behandlungsbedürftigen Krankheiten sollten frühestens 2 Wochen nach der Erholung geimpft werden.

Sollte es nach einer Impfung zu Komplikationen kommen, so ist dies bis zur Klärung der Ursache als Kontraindikation gegen eine erneute Gabe des gleichen Impfstoffs zu betrachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unbeabsichtigter intravasaler Anwendung besteht das Risiko von Nebenwirkungen, in extremen Fällen bis hin zum Schock. Es sind unverzüglich geeignete Notfallmaßnahmen zur Verhinderung eines Schocks zu ergreifen.

Personen mit kongenitaler, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz sollten mit IPV-Virelon geimpft werden, bevor sie mit Personen in Kontakt kommen, die einen Poliomyelitis-Lebendimpfstoff erhalten haben.

Erwachsene mit mindestens vier dokumentierten Impfungen mit OPV- oder IPV-Impfstoffen in der Kindheit oder Jugend bzw. mit einer kompletten Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten als vollständig immunisiert (Empfehlung der Ständigen Impfkommission [STIKO]). Fehlende Impfungen im Rahmen der Grundimmunisierung sollten

mit IPV nachgeholt werden. Für eine vollständige Grundimmunisierung mit IPV-Virelon reichen zwei Impfungen im Abstand von 8 Wochen aus.

Bei Personen über 18 Jahren empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) keine routinemäßige Auffrischimpfung gegen Poliomyelitis.

Nach Kontakt mit Poliomyelitis sollten alle exponierten Personen unabhängig von ihrem Immunstatus so schnell wie möglich prophylaktisch mit einem inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoff (IPV) geimpft werden.

Nach der Impfung mit IPV-Virelon werden keine Viren ausgeschieden. IPV induziert keine Poliomyelitis (VAPP, vakzineassoziierte paralytische Poliomyelitis). Personen mit Immundefizienz können ohne Risiko mit IPV-Virelon geimpft werden.

Orale Polio-Impfstoffe (OPV) werden heutzutage nur noch auf spezifische Empfehlung der Gesundheitsbehörden zur Abriegelung eines Krankheitsausbruchs empfohlen: In solchen Fällen sind OPV die Impfstoffe der Wahl.

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Symptome oder Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen für die Anwendung des Impfstoffs angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- Banale Infektionen, selbst wenn diese mit subfebrilen Temperaturen einhergehen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$)
- Ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Konvulsionen in der Familienanamnese
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei inaktivierten Impfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie 4 und 8 Stunden nach der Impfung)
- Ekzem und andere Dermatosen, örtliche Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrig dosierten Kortikosteroiden oder steroidhaltigen Präparaten zur topischen Anwendung
- Kongenitale oder erworbene Immundefizienz
- Ikterus des Neugeborenen
- Frühgeburten: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem Alter zum Zeitpunkt der Impfung geimpft werden
- Chronische Krankheiten sowie nicht-progrediente ZNS-Erkrankungen

Auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen sollten indizierte Impfungen erfolgen, da das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs und von Komplikationen bei diesen Personen besonders hoch ist, wenn eine Impfung ausbleibt. Personen mit chronischen Erkrankungen sollten über den Nutzen einer Impfung im Verhältnis zum Risiko einer Erkrankung aufgeklärt werden. Es gibt keine sichere Evidenz dafür, dass während der Impfung möglicherweise auftretende Krankheitsepisoden auf die Impfung zurückzuführen sind.

Systemorganklasse	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:			
Beschwerden am Verabreichungsort	Erwachsene: Beeinträchtigte Bewegung an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle	Erwachsene: Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle Kinder: Empfindlichkeit, Erythem an der Injektionsstelle	
Allgemeine Erkrankungen	Kinder: Reizbarkeit	Erwachsene: Beeinträchtigung der gewohnten Alltagsaktivitäten, Kinder: Schreien, Fieber, (Körpertemp. ≥ 38,5 °C)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erwachsene: gastrointestinale Beschwerden Kinder: Erbrechen	Kinder: Essstörungen, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Erwachsene: Hautanomalien Kinder: Hautausschlag	
Erkrankungen des Nervensystems		Erwachsene: Kopfschmerzen	

Im Hinblick auf die Methode der Poliomyelitis-Immunsierung beachten Sie bitte die einschlägigen Empfehlungen Ihres Bundeslandes.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Personen unter einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg begrenzt oder fraglich sein. In diesen Fällen sollten die Antikörpertiter bestimmt werden, um den Impfschutz zu überprüfen.

Einzuhaltende Zeitabstände zu anderen Immunsierungen

Es müssen keine Zeitabstände zu anderen Immunsierungen eingehalten werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Fälle einer Schädigung des Embryos beobachtet, die auf die Anwendung von IPV-Virelon zurückführbar sein könnten. Dennoch sollte IPV-Virelon in den ersten der Schwangerschaftsmonaten nur angewendet werden, wenn das Risiko einer Poliomyelitis-Infektion besteht. IPV-Virelon kann während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Impfstoff dürfte keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen besitzen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

In klinischen Studien an insgesamt 48 Erwachsenen und 40 Kindern wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Siehe Tabelle

Es liegen keine Daten aus der Anwendungsbeobachtung des neuen Produkts auf Basis

von Vero-Zellen vor. Aus diesem Grund werden die folgenden Nebenwirkungen aufgeführt, die in Zusammenhang mit dem früheren IPV-Virelon-Produkt beobachtet wurden. Die hier beschriebenen Nebenwirkungen auf Basis dieser Daten aus der Anwendungsbeobachtung wurden aus folgenden Gründen aufgeführt:

- a) Es handelt sich um bekannte Reaktionen, die nach Anwendung von inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoffen auftreten können;
- b) Sie können potentiell schwerwiegend sein; oder
- c) In Anbetracht der Häufigkeit der Meldungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Anaphylaxie und anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgie, Parästhesie, Guillain-Barré-Syndrom, Neuritis, Paralyse (einschließlich kranialer Nervenparalysen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Urtikaria, Pruritus

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (≤ 28. Schwangerschaftswoche)

4.9 Überdosierung

Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Poliomyelitis-Impfstoff (Poliomyelitis, trivalent, inaktiviert, Vollvirus)
ATC-Code: J07BF03

Nach vollständiger Grundimmunisierung mit IPV-Virelon (2 Impfungen) werden in 90–100 % aller Fälle schützende Antikörpertiter für alle 3 Poliovirus-Typen erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den mit IPV-Virelon auf Basis von Vero-Zellen durchgeführten immunchemischen Vergleichsstudien und den Toxizitätsstudien zur örtlichen Verträglichkeit lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Befunde aus der Literatur sprechen dafür, dass IPV-Virelon auf Basis von Vero-Zellen ein gut verträglicher Impfstoff ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Formaldehyd
- Salze
- Medium 199
- Phenolrot
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Dieses Präparat darf nach dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Nach dem Öffnen der Ampulle ist der Inhalt sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Packung mit 1 Ampulle mit 0,5 ml Suspension
- Packung mit 10 Ampullen zu jeweils 0,5 ml Suspension
- Packung mit 20 Ampullen zu jeweils 0,5 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Die durch die Indikatorsubstanz Phenolrot verursachte Färbung kann von orange bis rot reichen.

Keine Suspensionen verwenden, die gelb oder violett sind.

Nicht verwendeter Impfstoff oder sonstiges Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für die Entsorgung von Produkten dieser Art zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Deutschland
Telefon: 06421-39-15

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI 86a/88

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-
LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

21.12.1988/21.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2009

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin