

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oral-Virelon®
Poliomyelitis-Lebend-Impfstoff, trivalent

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe (Lebendimpfstoff)

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Suspension von abgeschwächten Poliomyelitis-Viren (Sabin-Stämme)

Typ I mind. 10 × 10⁵ GKID₅₀¹

Typ II mind. 1 × 10⁵ GKID₅₀¹

Typ III mind. 3 × 10⁵ GKID₅₀¹

Wirtssystem: fetale Affennieren-Zellkulturen

– andere Bestandteile

Aminosäuren, Neomycin (< 4 µg), Peptide, Phenolrot (in Spuren), Polygelin, Polysorbat 80, Salze, Zucker

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis von Säuglingen ab Beginn des 3. Lebensmonates, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen soweit von der jeweiligen zuständigen Landesbehörde empfohlen, sowie zur Abriegelung von Polio-Ausbrüchen nach Anordnung durch die Gesundheitsbehörden (siehe STIKO-Empfehlung vom März 1998).

5. Gegenanzeigen

- Akute behandlungsbedürftige Erkrankungen (Ausnahme: Impfung nach möglicher Ansteckung, Riegelungsimpfung bei Ausbrüchen).
- Bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes.
- Fieber, Durchfälle, akute Infektionskrankheiten, auch innerhalb einer Wohngemeinschaft (Ausnahme: Impfung nach möglicher Ansteckung, Riegelungsimpfung bei Ausbrüchen).
- Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.
- Personen mit Immundefekten (angeboren oder erworben), symptomatisch und asymptomatisch HIV-Infizierte sowie alle Mitglieder einer Wohngemeinschaft dieser Personengruppe.

Sind operative Eingriffe, auch kleinere Eingriffe im Mund-Rachenraum geplant, so sollte die Impfung (zum Schutz des Impflings) 2 Wochen vorher erfolgen; nach operativen Eingriffen sind 2 Wochen Abstand einzuhalten.

Befindet sich ein Säugling in der Wohngemeinschaft, so sollte die Impfung so lange hinausgeschoben werden, bis der Säugling mitgeimpft werden kann. Alternativ besteht in diesen Fällen die Möglichkeit, mit inaktiviertem Polio-Impfstoff (IPV) nach Salk zu impfen.

Siehe außerdem Kapitel 14 „Sonstige Hinweise“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht dringend indizierte Impfungen sollten während der Schwangerschaft nicht durchgeführt werden. Eine versehentlich in der Schwangerschaft durchgeführte Impfung mit Lebendimpfstoff ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Für Schwangere und stillende Mütter gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für andere Personen auch (s. Kapitel 11).

Stillen hat in unseren Breiten keinen Einfluß auf den Impferfolg; eine Stillpause ist nicht erforderlich.

6. Nebenwirkungen

Im Rahmen der normalen Impfreaktionen können auftreten

- kurz dauernde Allgemeinreaktionen (Schüttelfrost, Schweißausbrüche, Fieber, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Myalgien und Arthralgien, Kreislaufreaktionen, gastrointestinale Beschwerden).

Selten sind:

- Fieberkrämpfe, enzephalitische Krankheitsbilder.

Sehr selten sind:

- allergische Reaktionen
- neurologische Schädigungen in Form von Paresen und Paralyse.

Für Oral-Virelon konnte die Rate der impfstoffbedingten Paralyse errechnet werden. Über einen Beobachtungszeitraum von 30 Jahren wird bei Impfungen 1 Fall auf 4,5 Mio. Impfdosen angegeben (siehe auch: Fescharek, R. et al. in: Wien. med. Wschr. 1997; 147: 456–461). Das Risiko nach der ersten Dosis eines oral verabreichten Polio-Impfstoffes wird für den Impfling in der amerikanischen Literatur mit 1 Fall auf 1,4 Mio. Impfdosen angegeben (MMWR, 1997, 46, RR-3).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Zeitabstände zu anderen Impfungen:

Kein Zeitabstand zu:

- inaktivierten Impfstoffen und Toxoidimpfstoffen oder entsprechenden Kombinationen sowie zu Typhus-Lebend-Impfstoff.

- Lebendimpfstoffen (wenn nicht simultan verabreicht wird, in der Regel 4 Wochen Abstand halten).

Diese Angaben gelten unter der Voraussetzung, daß eine eventuelle Impfreaktion abgeklungen ist und keine Komplikationen aufgetreten sind.

Entsprechend den Impfpfehlungen der STIKO zur Grundimmunisierung können die erste und zweite Schluckimpfung mit Oral-Virelon auch gleichzeitig erfolgen mit (siehe auch Kapitel 4):

- jeweils 1. Dosis DPT-Impfstoff/Haemophilus influenzae b-Impfstoff (Hib)/Hepatitis B-Impfstoff und
- 3. Dosis DPT-Impfstoff/2. Dosis Hib-Impfstoff/2. Dosis Hepatitis B-Impfstoff.

Die 3. Schluckimpfung kann nach ca. 1 Jahr, ab Beginn des 12. Lebensmonates, gleichzeitig mit dem Abschluß der DPT-/Hib und Hepatitis B-Grundimmunisierung durchgeführt werden.

8. Warnhinweise

Entfallen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Personen aller Altersklassen erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (siehe Kapitel 4):

Insgesamt 3 Impfungen mit je 1 Dosis im Abstand von jeweils mindestens 6 Wochen. Maximale Impfabstände existieren nicht. Jede Impfung zählt.

Auffrischimpfungen:

Nach kompletter Grundimmunisierung im Kleinkindesalter erfolgt gemäß Empfehlung der STIKO 3/98 die erste Auffrischimpfung ab Beginn des 11. Lebensjahres bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einem inaktivierten Polio-Impfstoff.

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

Bei entsprechender Gefährdung sind Auffrischimpfungen in Abständen von 10 Jahren (gem. Empfehlung der STIKO 3/98) mit IPV vorzunehmen.

Dies betrifft insbesondere:

- Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann
- Personal in Laboratorien mit Poliomyelitis-Risiko
- Personen mit engem Kontakt zu Erkrankten
- Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO)
- Aussiedler, Flüchtlinge oder Asylbewerber aus Gebieten mit Polio-Risiko, die in Gemeinschaftsunterkünften leben sowie für das Personal dieser Einrichtungen.

Jede Auffrischimpfung wird nur mit 1 Dosis durchgeführt.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach einer Impfung kann der Impfling mehrere Wochen das Impfvirus ausscheiden. Zur Vermeidung der äußerst seltenen Möglichkeit einer Impfkontaktpoliomyelitis, z.B. durch Schmierinfektion bei nicht geschützten Kontaktpersonen sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, um den Kontakt mit dem Stuhl des Impflings zu vermeiden. Die Pflege eines geimpften Säuglings sollte für die Dauer von 6 bis 8 Wochen auf gegen

¹ GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Poliomyelitis-geimpfte Personen beschränkt bleiben unter besonderer Berücksichtigung von Hygienemaßnahmen.

Sofern die Personen, die mit dem Geimpften zusammenwohnen bzw. in enge körperliche Berührung kommen (z. B. Eltern, Pflegepersonal beim Wickeln), in den letzten 10 Jahren nicht gegen Poliomyelitis geimpft wurden, ist ihnen die gleichzeitige einmalige Gabe von Polio-Impfstoff zu empfehlen. Medizinisches Personal sollte grundsätzlich mit IPV (inaktivierter Polio-Impfstoff nach Salk) geimpft werden.

Bei bestehenden Gegenanzeigen sind die Risiken der Impfung und der Erkrankung gegeneinander abzuwägen. Eine Impfung gegen Poliomyelitis sollte in diesen Fällen mit inaktiviertem Polio-Impfstoff (IPV) nach Salk durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff dient nur zum oralen Gebrauch und darf nicht injiziert werden!

Oral-Virelon ist eine gebrauchsfertige, wäßrige, gelblich bis rötliche klare Suspension und frei von Konservierungsmitteln. Sollten Trübungen festgestellt werden, z. B. durch Halten der Tube gegen eine Lichtquelle muß der Impfstoff wegen des Verdachts auf Kontamination verworfen werden.

Die Schluckimpfung wird wie folgt verabreicht:

Der gesamte Inhalt der Tube wird direkt in den Mund geträufelt oder mit einem Zuckerstück eingenommen.

Der gelegentlich zu beobachtende Farbumschlag auf Zuckerstücken ist bedeutungslos. Oral-Virelon kann auch mit etwas konservierungsmittelfreier Flüssigkeit gegeben werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Die unter Kapitel 6 genannten Nebenwirkungen erfordern in der Regel keine Notfallmaßnahmen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Oral-Virelon ist eine wäßrige Suspension aus abgeschwächten Poliomyelitis-Viren SABIN, Typ I, II und III zur oralen Immunisierung und enthält kein Konservierungsmittel.

Die Viren werden in fetalen Affennieren-Zellkulturen vermehrt.

Der Gehalt an Kohlenhydraten in Oral-Virelon ist für Diabetiker vernachlässigbar (entspricht etwa 1/40 BE).

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die Unschädlichkeit von Oral-Virelon wird laufend gemäß den gültigen Vorschriften der WHO überprüft. Die Testung auf Neurovirulenz zeigt die Unbedenklichkeit des Impfstoffes. Die gute Verträglichkeit ist durch jahrelange klinische Anwendung bekannt.

Bei versehentlicher Gabe eines Vielfachen der vorgeschriebenen Impfdosis (z. B. einer 20fachen Dosis) sind bisher keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet worden.

13.3 Pharmakokinetik

Die abgeschwächten Impfviren vermehren sich im Darmtrakt des Impflings und induzieren eine spezifische Immunität. Gleichzeitig wird die Ansiedlung eindringender Polio-Wildviren verhindert (Interferenz). Das Impfvirus kann über mehrere Wochen ausgeschieden werden.

Nur nach vollständiger Grundimmunisierung (insgesamt 3 Impfdosen) mit Oral-Virelon werden schützende Antikörper gegen alle 3 Poliovirustypen bei nahezu allen Geimpften erzielt.

Die volle Schutzwirkung wird etwa 4 Wochen nach der 3. Impfung erreicht.

Auch eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung muß — unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes (OPV bzw. IPV) — nicht neu begonnen werden.

Reisen in Länder mit Infektionsrisiko sollten frühestens nach der 2. Impfung unternommen werden.

14. Sonstige Hinweise

Auch nach einer durchgemachten Poliomyelitis sollte geimpft werden, da der Schutz lediglich für den Virustyp besteht, der Auslöser der Krankheit war.

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 fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen),
- chronische Erkrankungen, sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des ZNS,
- Ekzern und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Neugeborenenikterus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impftermin geimpft werden.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes (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.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer für Oral-Virelon beträgt 6 Monate.

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

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der Transport darf nur in lückenloser Kühlkette bis $+8^{\circ}\text{C}$ erfolgen.

Oral-Virelon ist bei $+2$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ zu lagern. Der Impfstoff kann auch bei -20°C aufbewahrt werden. Einfrieren und Auftauen beeinträchtigen die Wirksamkeit des Impfstoffes nicht.

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchte Lösungen müssen fachgerecht entsorgt werden.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

- 1 Tube mit 1 Impfdosis
- Packung mit 5 Tuben zu 1 Impfdosis
- Bündelpackung mit 20 Tuben (4 x 5) zu 1 Impfdosis
- Bündelpackung mit 60 Tuben (3 x 4 x 5) zu 1 Impfdosis

18. Stand der Information

Mai 1998

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Anfragen an:
Postfach 11 63
D-65832 Liederbach
Telefon: (01 80) 5 25 16 16

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Fachinfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf