

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN KINDERLÄHMUNG (POLIOMYELITIS) MIT Polio-Salk "Mérieux"®

Kinderlähmung (Poliomyelitis)

Die Kinderlähmung beginnt mit Fieber und Gelenksschmerzen, später treten Muskellähmungen auf, die auch lebensbedrohlich die Atemmuskulatur betreffen können. Häufig bleiben als Folge der Erkrankung Dauerschäden in Form von schmerzhaften Lähmungen und Gelenksproblemen zurück. Die Kinderlähmung ist in einzelnen Ländern mit schlechten hygienischen Verhältnissen noch verbreitet und kann jederzeit wieder nach Österreich eingeschleppt werden. Im Falle einer Einschleppung kann jeder Ungeimpfte daran erkranken.

Impfung

Vom BMASGK (Nationales Impfgremium) wird die Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und Polio für alle Schulkinder zw. dem 7. und 9. LJ empfohlen. Um auch im Erwachsenenalter gegen diese Krankheiten geschützt zu sein, ist es notwendig, den Impfschutz sodann gegen Diphtherie, Tetanus, Polio und Keuchhusten regelmäßig entsprechend den derzeitigen Impfempfehlungen bis zum 60. Lebensjahr alle 10 Jahre, dann alle 5 Jahre aufzufrischen.

1. Was ist Polio-Salk "Mérieux" und wofür wird es angewendet?

Polio-Salk "Mérieux" wird angewendet zum Schutz vor Kinderlähmung (Poliomyelitis) bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen zur Grundimmunisierung und für anschließende Auffrischungsimpfungen:

Polio-Salk "Mérieux" ist außerdem angezeigt bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem, und bei Personen im gleichen Haushalt.

Einen Monat nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung lagen die Schutzraten (Seroprotektionsraten) bei 100 % für Poliomyelitis-Virus Typ 1 und 3 und bei 99 bis 100 % für Poliomyelitis-Virus Typ 2.

Bei Kleinkindern führte eine Auffrischungsimpfung zu einem sehr hohen Anstieg des Antikörper- Titer (GMTs -Geometric Mean Titer) mit Schutzraten von nahezu 100%. Vier oder fünf Jahre nach der Auffrischungsimpfung hatten 94 bis 99 % der Personen noch schützende Titer (GMTs) für die drei Typen der Poliomyelitis-Viren.

Bei Erwachsenen führt eine Auffrischungsimpfung zu einer starken anamnестischen Antwort bei bereits grundimmunisierten Personen.

Der Schutz (Immunität) hält mindestens 5 Jahre nach der vierten Injektion an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" beachten?

Polio-Salk "Mérieux" darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch** gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile von Polio Salk "Mérieux", **Neomycin, Streptomycin oder Polymixin B** sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind **allergisch oder mit einer schwerwiegenden Reaktion nach einer früheren Verabreichung dieses Impfstoffes oder eines Impfstoffes mit denselben Inhaltsstoffen** reagiert haben/hat.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an **einer akuten, fieberhaften Erkrankung** leiden/leidet, soll die Impfung verschoben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind Polio-Salk "Mérieux" verabreicht bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Polio-Salk "Mérieux" ist erforderlich,-

- bei Patienten während einer **das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung oder durch ein geschwächtes Immunsystem**, da die von Polio-Salk "Mérieux" ausgelöste Immunantwort abgeschwächt sein kann. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung bis zur Beendigung der Behandlung oder Erkrankung zu verschieben. Dennoch ist die Impfung von Personen mit chronisch geschwächtem Immunsystem, wie einer HIV-Infektion empfohlen, selbst wenn die Antikörperantwort eingeschränkt sein kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer *Verminderung der Blutplättchen oder an einer Blutgerinnungsstörung* leiden/leidet, ist Vorsicht geboten, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen kommen kann.
- Bei der Grundimmunisierung von **sehr unreifen Frühgeborenen** (Geburt ≤ 28 . Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer **Lungenunreife** in der Vorgeschichte, sollte das potentielle Risiko einer Apnoe (Atemstillstand) 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.

Anwendung von Polio-Salk “Mérieux“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Polio-Salk “Mérieux“ kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, sofern die Impfungen mit unterschiedlichen Spritzen und an verschiedenen Impfstellen erfolgen.
- Außer im Falle einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung (siehe Abschnitt 2) wurden keine signifikanten klinischen Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen oder biologischen Arzneimitteln dokumentiert.
- Wenn der Impfstoff an Personen mit unzureichender Antikörperbildung infolge eines genetischen Defekts, einer Immunmangelkrankheit oder einer das Immunsystem beeinträchtigenden Behandlung verabreicht wurde, könnte die erwartete Immunantwort nicht erreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen nicht genügend Daten hinsichtlich der Anwendung des Impfstoffes an schwangeren Frauen vor. Polio-Salk “Mérieux“ sollte schwangeren Frauen nur wenn dies eindeutig erforderlich ist, verabreicht werden. Die Auswirkungen auf das Stillen wurden nicht untersucht. Stillen stellt jedoch keine Gegenanzeige dar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund verschiedener nachfolgend genannter Nebenwirkungen **können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht beeinträchtigt sein.**

3. Wie ist Polio-Salk “Mérieux“ anzuwenden?

Dosierung

Grundimmunisierung:

Ab dem vollendeten 2. Lebensmonat: 3 aufeinander folgende Teilimpfungen zu je 0,5 ml im Abstand von 1 bis 2 Monaten.

Ungeimpfte Erwachsene: 2 Teilimpfungen zu je 0,5 ml im Abstand von 1 bis 2 Monaten.

Auffrischungsimpfung:

Für Kleinkinder: Eine 4. Impfdosis (1. Auffrischungsimpfung) wird ein Jahr nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung verabreicht.

Für Kinder und Jugendliche: Eine Auffrischungsimpfung wird alle 5 Jahre verabreicht.

Für Erwachsene: Eine 3. Impfdosis (1. Auffrischungsimpfung) wird ein Jahr nach der 2. Teilimpfung der Grundimmunisierung verabreicht, mit anschließenden Auffrischungsimpfungen alle 10 Jahre.

Polio-Salk “Mérieux“ soll entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Die intramuskuläre (i.m., in den Muskel) Injektion ist zu bevorzugen, wenngleich die subkutane (s.c., unter die Haut) Verabreichung möglich ist.

Der Verabreichungsort ist der mittlere Oberschenkel (M. vastus lateralis) bei Säuglingen und Kleinkindern sowie der Oberarmmuskel (M. deltoideus) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Die Impfung soll vom Impfarzt mittels beigelegter Klebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass vermerkt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Weiterführende Informationen zur Anwendung von Polio-Salk “Mérieux“ findet das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Polio-Salk “Mérieux“ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

In klinischen Studien erhielten insgesamt 5.841 Geimpfte aus verschiedenen Altersgruppen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) kombinierte Impfstoffe, die Polio-Salk „Mérieux“ (IPV) und/oder IPV zusammen mit anderen Impfstoffen enthielten (d.h., die Tetanus- und niedrigdosierte Diphtherietoxoide oder Diphtherie-, Tetanus- und azelluläre Pertussis-Komponenten enthielten). In diesen Studien wurden lokale Reaktionen wie Rötung, Schmerzen und Schwellung an der Impfstelle von gelegentlich bis sehr häufig berichtet.

Die nachfolgenden Daten fassen die Häufigkeiten der nach der Impfung beobachteten

Nebenwirkungen nach folgender Konvention zusammen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Polio-Salk „Mérieux“ beobachtet wurden, wurden sehr selten berichtet. Allerdings können die genauen Häufigkeitsraten nicht exakt berechnet werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- *Sehr selten*
- Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)

Erkrankungen des Immunsystems

- *Sehr selten*
- Überempfindlichkeitsreaktion vom Typ I auf eine bestimmte Komponente des Impfstoffs wie allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion oder anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen

- *Häufig*
- Reizbarkeit, nicht zu beruhigendes Schreien, Schlaflosigkeit

- *Sehr selten*

Innerhalb der ersten Stunden oder Tage nach der Impfung und rasch verschwindend:

- Unruhe
- Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- *Häufig*
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel
- *Sehr selten*
- Kurz andauernde Krämpfe, Fieberkrämpfe innerhalb weniger Tage nach der Impfung
- Vorübergehende und leichte Missempfindung (hauptsächlich der Extremitäten) innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- *Häufig*
- Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- *Häufig*
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- *Sehr selten*
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- *Häufig*
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenksschmerzen (Arthralgie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- *Sehr häufig*
- Fieber
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Ödem, Schmerzen, Ausschlag oder Schwellung an der Injektionsstelle innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung und einen oder zwei Tage anhaltend. Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen (Apnoe) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polio-Salk "Mérieux" enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Impfdosis Polio-Salk "Mérieux" zu 0,5 ml enthält:

Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 1 (Mahoney)	40 D-Antigen Einheiten*
Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 2 (Mef-1)	8 D-Antigen Einheiten*
Inaktiviertes Poliomyelitis-Virus Typ 3 (Saukett)	32 D-Antigen Einheiten*

* D-Antigen-Einheiten gemäß WHO oder entsprechende D-Antigenmenge, bestimmt durch geeignete immunchemische Methode.

Dieser Impfstoff entspricht den Richtlinien gemäß European Pharmacopoeia (Ph.Eur.) und WHO.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol (enthält eine Lösung aus 2-Phenoxyethanol mit 50 % Ethanol), Formaldehyd, Medium 199 ohne Phenolrot (komplexe Mischung aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Komponenten (einschließlich Glucose), ergänzt mit Polysorbat 80, gelöst in Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natronlauge wird zugesetzt zur Einstellung des pH-Wertes).

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspreister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfeempfehlung für eine Impfung gegen Kinderlähmung aus, sofern eine monovalente Impfung sinnvoll scheint.

DIE ZEITGERECHTE AUFRISCHIMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.