

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**IPV Mérieux®****Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Inaktivierter Poliomyelitis-Impfstoff

Für Säuglinge ab 2 Monaten, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IPV Mérieux und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von IPV Mérieux beachten?
3. Wie wird IPV Mérieux verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IPV Mérieux aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IPV Mérieux und wofür wird es angewendet?

IPV Mérieux (IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe dienen dazu, Sie vor Infektionskrankheiten zu schützen. Dieser Impfstoff hilft, vor einer Erkrankung an Poliomyelitis (Kinderlähmung) zu schützen. Bei einer Injektion des IPV Mérieux-Impfstoffs bilden die körpereigenen Abwehrkräfte einen Impfschutz gegen eine Polioinfektion. IPV Mérieux kann Säuglingen ab 2 Monaten, Kindern und Erwachsenen verabreicht werden.

Poliomyelitis ist eine Infektionskrankheit, die gewöhnlich durch die Aufnahme von Polioviren über Nahrungsmittel und Getränke übertragen wird. Ferner besteht Ansteckungsgefahr durch ungewaschene Hände, wenn diese mit einem Virus behaftet sind, das beim Essen in den Mund gelangt. Die Viren wandern ins Nervensystem und können zu dauerhafter Lähmung führen. Die Viren im Impfstoff wurden inaktiviert (abgetötet), sodass sie keine Polioerkrankung mehr hervorrufen können; sie bewirken jedoch, dass Ihr Körper Antikörper bildet, um sich vor zukünftigen Infektionen zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von IPV Mérieux beachten?

IPV Mérieux darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B sind (diese Stoffe können in Spuren als Rückstände aus dem Herstellungsprozess im Impfstoff vorhanden sein),

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten Erkrankung, einschließlich einer fieberhaften Erkrankung mit hoher Körpertemperatur, leiden. In diesem Falle sollte die Impfung mit IPV Mérieux auf einen späteren Zeitpunkt nach der Genesung von der Infektion verschoben werden. Eine leichtere Erkrankung ohne Fieber, wie z. B. eine leichte Infektion der oberen Atemwege, ist üblicherweise kein Grund zum Verschieben der Impfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Impfung,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal allergisch auf einen Impfstoff reagiert haben, der den inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoff zusammen mit anderen Wirkstoffen enthielt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen sagen, ob IPV Mérieux trotzdem verabreicht werden kann.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind aus irgendeinem Grund das Immunsystem geschwächt ist (einschließlich aufgrund einer HIV-Infektion). Sie bzw. Ihr Kind können trotzdem mit IPV Mérieux geimpft werden, der Schutz gegen Infektionen kann jedoch nach der Impfung nicht so gut wie der bei Personen sein, deren Immunsystem normal ist. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise zu einer Blutuntersuchung einige Zeit nach der Impfung raten, um zu sehen, ob Sie gut auf die Impfung angesprochen haben oder nicht.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise trotzdem zu einer Impfung mit IPV Mérieux raten, aufgrund des Blutungsrisikos an der Injektionsstelle ist jedoch besondere Vorsicht erforderlich. Es ist möglich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal IPV Mérieux als Injektion tief in die Haut anstatt in einen Muskel verabreicht (siehe Abschnitt 3), um das Blutungsrisiko zu verringern.

Wie alle Impfstoffe kann auch IPV Mérieux die Infektion, vor der es schützen soll, nicht vollständig verhindern, und ein Schutz besteht möglicherweise nicht lebenslang.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von IPV Mérieux zusammen mit anderen Arzneimitteln

IPV Mérieux kann im Allgemeinen zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Wenn dies erforderlich ist, werden die unterschiedlichen Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert.

Zur Anwendung von Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen oder wenn Sie bzw. Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. IPV Mérieux darf schwangeren Frauen nur dann verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden sollte oder nicht.

Die Wirkung der Impfung während des Stillens ist nicht untersucht worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen (wie z. B. Schwindel) können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

IPV Mérieux enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 µg Phenylalanin pro 0,5-ml-Impfdosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie 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 Menge in einer Impfdosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. 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“.

3. Wie wird IPV Mérieux verabreicht?

Die Impfung erfolgt durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das in der Verabreichung von Impfstoffen geschult und entsprechend vorbereitet ist, seltene schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs zu behandeln.

IPV Mérieux wird gewöhnlich als Injektion in einen Muskel des Oberarms oder – bei Säuglingen und sehr kleinen Kindern – des Oberschenkels verabreicht. Bei Personen, bei denen das Risiko schwerer Blutungen nach einer Injektion tief in den Muskel besteht, kann der Impfstoff tief unter die Haut injiziert werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden eine Injektion in ein Blutgefäß vermeiden.

Erste Impfung (Grundimmunisierung)

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zuvor niemals gegen Poliomyelitis geimpft wurden, sind drei Injektionen mit jeweils 0,5 ml IPV Mérieux erforderlich. Der Impfstoff kann ab dem vollendeten 2. Lebensmonat verabreicht werden. Zwischen den drei Dosen ist ein Mindestabstand von einem Monat einzuhalten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen sagen, wann Sie zur zweiten und dritten Impfung kommen sollen.

Auffrischimpfung

Auffrischimpfungen mit IPV Mérieux sind zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes erforderlich. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen sagen, wann die Auffrischimpfungen zu erfolgen haben. IPV Mérieux kann Ihnen bzw. Ihrem Kind auch als Auffrischimpfung verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind zuvor eine oder mehrere Dosen oralen Poliomyelitis-Impfstoff (als Schluckimpfung) erhalten haben.

IPV Mérieux darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann IPV Mérieux Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten sehr selten nach einer Impfung auf. Diese Reaktionen treten bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften auf. Zu den Symptomen können gehören: Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge oder Lippen, Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht oder Hals und niedriger Blutdruck. Diese Anzeichen oder Symptome treten gewöhnlich sehr schnell nach Verabreichung der Injektion auf, während Sie bzw. Ihr Kind noch in der Klinik oder in der Arztpraxis sind. Wenn diese Symptome nach Verlassen des Ortes auftreten, an dem die Injektion erfolgte, müssen Sie sich SOFORT an einen Arzt wenden.

Sonstige Nebenwirkungen

- Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):
 - Schmerz an der Injektionsstelle
 - Fieber (hohe Körpertemperatur)
- Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):
 - Rötung an der Injektionsstelle
 - Schwindel
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

- Gelenk- und Muskelschmerz
- Kopfschmerz, Schläfrigkeit
- Reizbarkeit und Weinen/Schreien
- Schlaflosigkeit
- Drehschwindel
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten):
 - Verdickung an der Injektionsstelle
- Zu den nach Markteinführung gemeldeten Nebenwirkungen gehören (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
 - Geschwollene Lymphknoten
 - Schwellung oder Ausschlag an der Injektionsstelle, die/der 1 bis 2 Tage anhält
 - Hautausschlag an anderen Körperteilen, der mit Schwellung oder Juckreiz einhergehen kann
 - Grippeähnliche Symptome, gewöhnlich nur am Tag der Impfung
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
 - Missempfindungen (Kribbeln) innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung, die ohne Behandlung von allein zurückgehen
 - Ruhelosigkeit oder Schläfrigkeit

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IPV Mériex aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IPV Mérieux enthält

- Die Wirkstoffe für 1 Impfdosis (0,5 ml) sind:

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren

Typ 1 (Mahoney) ^[1]

29 D-Antigen-Einheiten ^[2]

Typ 2 (MEF-1) ^[3]

7 D-Antigen-Einheiten ^[4]

Typ 3 (Saukett) ^[5]

26 D-Antigen-Einheiten ^[6]

- Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol, Ethanol, Formaldehyd, 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), Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

Wie IPV Mérieux aussieht und Inhalt der Packung

IPV Mérieux ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Es sind folgende Packungen zugelassen:

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle.

Packungen mit 1, 10 und 20 Fertigspritzen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Sanofi-Aventis Zrt.

Building DC5

Campona utca 1.

Budapest, 1225

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland

IPV Mérieux

Spanien

Imovax Polio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er trübe ist, Partikel enthält oder eingefroren war.

Vor Gebrauch schütteln.

Siehe auch Abschnitt 3: „Wie wird IPV Mérieux verabreicht?“

Sonstige 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 Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

[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 immunchemischen Methode.

[3] Kultiviert auf Vero-Zellen.

- [4] 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.
- [5] Kultiviert auf Vero-Zellen.
- [6] 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.