

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Polio-Salk "Mérieux" - Fertigspritze

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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 immunochemische Methode.

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

Dieser Impfstoff wird aus Poliomyelitis-Viren Typ 1, 2 und 3 gewonnen, in Vero-Zellen kultiviert, gereinigt und anschließend mit Formaldehyd inaktiviert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension. Der Impfstoff soll klar und farblos sein.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Polio-Salk "Mérieux" ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Poliomyelitis bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen zur Grundimmunisierung und für anschließende Auffrischungsimpfungen:

Polio-Salk "Mérieux" ist außerdem indiziert bei immunsupprimierten Patienten, und bei Personen im gleichen Haushalt.

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

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### 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.

### **Art der Anwendung**

Die intramuskuläre (i.m.) Injektion ist zu bevorzugen, wenngleich die subkutane (s.c.) 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. Der Impfstoff soll vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Polio-Salk “Mérieux“ oder schwerwiegende Reaktion nach einer früheren Verabreichung dieses Impfstoffes oder eines Impfstoffes mit denselben Inhaltsstoffen.
- Da jede Dosis nicht nachweisbare Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B aus dem Produktionsprozess enthalten kann, ist bei der Verabreichung dieses Impfstoffes an Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika (und andere Antibiotika derselben Substanzklasse) Vorsicht geboten.
- Bei fieberhaften oder akuten Erkrankungen soll die Impfung verschoben werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Die Immunogenität von Polio-Salk “Mérieux“ kann bei Personen infolge einer immunsuppressiven Therapie oder Immundefizienz beeinträchtigt sein. In solchen Fällen wird empfohlen, die Impfung bis zur Beendigung der Behandlung oder Erkrankung zu verschieben. Dennoch ist die Impfung von Personen mit chronischer Immundefizienz, wie einer HIV-Infektion, empfohlen, selbst wenn die Antikörperantwort eingeschränkt sein kann.
- Nicht zur intravaskulären Verabreichung. Versichern Sie sich, dass die Nadel in kein Blutgefäß eingedrungen ist.
- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen ist Vorsicht geboten bei der Anwendung von Polio-Salk “Mérieux“ an Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen kommen kann.
- Vor der Injektion eines biologischen Arzneimittels muss die für die Verabreichung verantwortliche Person alle bekannten Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbeugung von allergischen oder jeglichen anderen Reaktionen treffen. Wie bei allen injizierbaren

Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen.

- Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt  $\leq$  28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potentielle Risiko einer Apnoe 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.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- Polio-Salk „Mérieux“ kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, sofern die Impfungen mit unterschiedlichen Spritzen und an verschiedenen Impfstellen erfolgen. Polio-Salk „Mérieux“ darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten in der gleichen Spritze gemischt werden.
- Außer im Falle einer immunsuppressiven Therapie (siehe Abschnitt 4.4) 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 immunsuppressiven Therapie verabreicht wurde, könnte die erwartete Immunantwort möglicherweise nicht erreicht werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft: Es liegen nicht genügend Daten hinsichtlich der Anwendung des Impfstoffes an schwangeren Frauen vor. Daten aus Tierstudien sind unzureichend betreffend der Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale-fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung. Das potentielle Risiko ist nicht bekannt. Polio-Salk „Mérieux“ sollte schwangeren Frauen nur bei eindeutiger Indikation verabreicht werden.

Stillzeit: Die Auswirkungen der Impfung während der Stillzeit wurden nicht untersucht. Stillen stellt keine Kontraindikation dar.

Fertilität: Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### **a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

In klinischen Studien erhielten insgesamt 5.841 Geimpfte aus verschiedenen Altersgruppen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene) kombinierte Impfstoffe, die 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.

## **b. Zusammenfassung der Nebenwirkungen**

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*  
- 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
- Urtikaria

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

- *Häufig*
- Myalgie, 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

#### **c. Kinder und Jugendliche**

Bei sehr unreifen Frühgeborenen ( $\leq 28$  Schwangerschaftswochen) kann innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung Apnoe auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Nicht bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Therapeutische Gruppe: virale Impfstoffe, Poliomyelitis-Impfstoffe, Poliomyelitis, trivalent, inaktiviertes, ganzes Virus

ATC-Code: J07BF03

Einen Monat nach der 3. Teilimpfung der Grundimmunisierung lagen die 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 GMTs (Geometric Mean Titer) mit Seroprotektionsraten von nahezu 100 %. Vier oder fünf Jahre nach der Auffrischungsimpfung hatten 94 bis 99 % der Personen noch schützende GMTs für die drei Typen der Poliomyelitis-Viren.

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

Immunität hält mindestens 5 Jahre nach der vierten Injektion an.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten von Tieren mit Einzel- und Mehrfachdosen sowie lokale Verträglichkeitsstudien zeigten keine unerwarteten Ergebnisse und keine organspezifische Toxizität.

# 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Phenoxyethanol\*\* .....2-3 µl  
Formaldehyd .....2-20 µl  
Medium 199 \*\*\* .....add. 0,5 ml\*\*\*\*\*

\*\* ....2-Phenoxyethanol enthält eine Lösung aus 2-Phenoxyethanol mit 50 % Ethanol

\*\*\* ...Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist eine 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

## 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Polio-Salk "Mérieux" nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behälters

Behältnisse	Bestandteile des Behältnisses	Material
Fertigspritze	Fertigspritze Kolbenstopfen	Typ I Glas Brombutyl oder Chlorbutyl oder

Nadelschutz	Bromchlorbutyl Bromchlorbutyl oder synthetisches Isopren-Brombutyl
Schutzkappe	Chlorbrombutyl

In Österreich verfügbare Packungsgröße: 1 Fertigspritze (Typ I Glas) zu 0,5 ml Suspension mit Kolbenstopfen (Brombutyl oder Chlorbutyl oder Bromchlorbutyl) mit oder ohne Nadeln.

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

Der Impfstoff soll klar und farblos sein: Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn dieser ein trübes Aussehen hat.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Impfung sollte vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette im Impfausweis dokumentiert werden.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Frankreich

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 2-00068

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

31. Oktober.1991/ 20. Dezember 2005

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten