

Infanrix®

Injektionssuspension

Diphtherie-Tetanus-(azellulärer) Pertussis-Adsorbatimpfstoff für Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder (bis 6 Jahre)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, bis die Impfsreihe bei Ihrem Kind abgeschlossen ist. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Infanrix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Infanrix beachten?
3. Wie ist Infanrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infanrix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INFANRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Infanrix ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten (Pertussis) ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr.

2. WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON INFANRIX BEACHTEN?

Infanrix darf nicht verabreicht werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes oder bei Personen, bei denen nach früherer Verabreichung von Infanrix oder anderen Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffen eine allergische Reaktion aufgetreten ist;
- wenn innerhalb von einer Woche nach vorhergehender Impfung mit einem Keuchhusten-Impfstoff eine Störung des zentralen Nervensystems (Enzephalopathie) unbekannter Ursache aufgetreten ist. In diesen Fällen soll die Impfung mit einem Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff fortgesetzt werden;
- wenn Ihr Kind eine akute, schwere, mit Fieber einhergehende Erkrankung hat. Eine geringfügige Erkrankung, wie z. B. eine Erkältung, dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix ist erforderlich

Der Impfung sollte eine Befragung zur Vorgeschichte (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) sowie eine klinische Untersuchung vorausgehen.

Trat eines der nachfolgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe eines DTP-haltigen Impfstoffes auf, ist die Entscheidung für die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf $\geq 40,5$ °C innerhalb von 48 Stunden ohne andere erkennbare Ursachen
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z.B. bei vermehrtem Auftreten von Pertussis, kann der mögliche Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine fortschreitende schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollte – wie bei jeder Impfung – Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit Infanrix gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Fieberkrämpfe in der Vorgeschichte des Impflings oder Krampfanfälle in der Familienvorgeschichte sind hingegen keine Gegenanzeigen für eine Impfung mit Infanrix.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Gegenanzeige für eine Impfung betrachtet.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) nach der Gabe des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Kinder, bei denen eine Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) vorliegt oder Kinder mit erhöhter Blutungsneigung anderer Ursache sollten mit Vorsicht geimpft werden, da nach intramuskulärer Injektion die Möglichkeit einer Nachblutung besteht.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden ist.

Infanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Bei Anwendung von Infanrix mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit Immunschwäche keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

Bei Impfungen in der Inkubationszeit kann die Schutzwirkung eingeschränkt sein.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Infanrix kann gleichzeitig mit oder in beliebigen Abständen zu anderen Impfstoffen gegeben werden.

Mit der Infanrix-Impfung können gleichzeitig beispielsweise die Impfungen gegen *Haemophilus influenzae*-Typ b (Hib) und/oder Hepatitis B durchgeführt werden (vgl. Herstellerinformationen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Infanrix nicht zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen ist, stehen keine ausreichenden Humandaten über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit und keine adäquaten Reproduktionsstudien bei Tieren zur Verfügung.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST INFANRIX ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Infanrix nicht anders anwendet. Bitte halten Sie die Impftermine ein, da Infanrix sonst nicht richtig wirken kann!

1 Dosis = 0,5 ml Injektionssuspension

Eine vollständige Impfsreihe besteht aus 4 Impfungen:

- | | |
|--|--------|
| 1. Grundimmunisierung, bestehend aus 3 Impfungen: | |
| - ab vollendetem 2. Lebensmonat (vollendeter 8. Lebenswoche) | 0,5 ml |
| - nach 4 Wochen | 0,5 ml |
| - nach weiteren 4 Wochen | 0,5 ml |
| 2. Eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr ab Beginn des vollendeten 11. bis 14. Lebensmonats (gem. STIKO**-Empfehlungen) | 0,5 ml |

Wegen der hohen Keuchhustengefährdung der Säuglinge sollte mit der Grundimmunisierung möglichst frühzeitig, ab vollendetem 2. Lebensmonat (vollendeter 8. Lebenswoche), begonnen werden.

Zur Erzielung eines wirksamen Impfschutzes ist eine Grundimmunisierung mit 3 Impfungen (siehe oben) notwendig. Zur Aufrechterhaltung eines langdauernden Schutzes ist eine Vervollständigung der Impfsreihe durch eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr erforderlich. Bei Impfungen in der Inkubationsphase kann die Schutzwirkung eingeschränkt sein. Die Injektion des Impfstoffes erfolgt **tief intramuskulär**.

**STIKO = Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut

Wenn Infanrix überdosiert wurde:

Während der breiten Anwendung nach Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die berichteten Nebenwirkungen waren vergleichbar mit den Nebenwirkungen, die nach der üblichen Impfstoff-Dosis beobachtet wurden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bereits bei DTPa und DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Auffrischimpfung mit Infanrix im Vergleich zur Grundimmunisierung ein vermehrtes Auftreten von Lokalreaktionen und Fieber festgestellt.

Nach der Impfung mit Infanrix können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Fall pro 10 verimpften Dosen):

- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Rötung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm)
- Fieber (über 38°C)

Häufig (bis zu 1 Fall pro 10 verimpften Dosen):

- Appetitverlust²
- Unruhe², ungewöhnliches Schreien
- Gastrointestinale Funktionsstörungen wie Durchfall und Erbrechen
- Hautjucken (Pruritus)
- Schmerzen an der Injektionsstelle², Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)³

Gelegentlich (bis zu 1 Fall pro 100 verimpften Dosen):

- Kopfschmerzen¹
- Husten¹, Bronchitis¹
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung
- Mattigkeit¹, Fieber (über 39,1°C)
- Diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes³

Selten (bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpften Dosen):

- Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (bis zu 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen):

- Lymphknotenschwellung¹

Nach der Markteinführung wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen während der breiten Anwendung des Impfstoffes berichtet:

- Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)⁴
- Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische und anaphylakoide Reaktionen
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode)
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber) innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung
- Vorübergehende Atempausen (Apnoe)
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- allergisches Gesichtsoedem (angioneurotisches Ödem)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde³

¹ nur nach der Auffrischimpfung berichtet

² sehr häufig nach der Auffrischimpfung

³ Kinder, denen zur Grundimmunisierung Impfstoffe mit azellulärer Pertussiskomponente verabreicht worden sind, haben im Vergleich zu Kindern, die mit Ganzkeim-Pertussisimpfstoff grundimmunisiert wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, nach der Auffrischimpfung eine Schwellung zu entwickeln. Eine lokale Schwellung (über 50 mm) und eine diffuse Schwellung können häufiger (sehr häufig bzw. häufig) auftreten, wenn die Auffrischimpfung zwischen dem vollendeten 4. und 6. Lebensjahr verabreicht wird. Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von vier Tagen ab.

⁴ für Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe berichtet

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INFANRIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren! Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Infanrix enthält

Eine Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Diphtherie-Toxoid* min. 30 I.E.

Tetanus-Toxoid* min. 40 I.E.

azelluläre Pertussiskomponenten:

- Filamentöses Hämagglutinin* (FHA) 25 µg

- Pertussis-Toxoid* (PT) 25 µg

- Pertactin* (69 kD) 8 µg

*adsorbiert an Aluminiumhydroxid 0,5 mg Al

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid (als Adjuvans), Polysorbat 80, Formaldehyd, Glycin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Infanrix aussieht und Inhalt der Packung

Infanrix ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension (0,5 ml) in einem Glasfläschchen oder einer Fertigspritze (Glas Typ I).

Packungsgrößen zu 1, 25 und 50 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66; E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Alle Impfungen sollten vom impfenden Arzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Auch Immunglobulingaben sollten dort dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Infanrix darf nicht mit anderen, gleichzeitig zu verabreichenden Impfstoffen gemischt werden. Sollen mehrere Impfstoffe gleichzeitig verabreicht werden, so sind getrennte (kontralaterale) Injektionsstellen zu wählen.

Bei Lagerung der Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden.

Die Spritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe Suspension entsteht.

Die Suspension ist per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen vor Verabreichung zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung