

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Infanrix®-IPV+Hib

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)- (azellulärer) Pertussis (Pa)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Konjugatimpfstoff (adsorbiert) (Hib)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihrem Kind verabreicht wird, 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 oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Infanrix-IPV+Hib und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Infanrix-IPV+Hib beachten?
3. Wie ist Infanrix-IPV+Hib anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infanrix-IPV+Hib aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Infanrix-IPV+Hib und wofür wird es angewendet?

Infanrix-IPV+Hib ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden fünf Krankheiten zu schützen:

- **Diphtherie** - eine schwere bakterielle Infektion, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Es kommt zum Anschwellen der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Gift frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus** - Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemist oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Gift frei, das Muskelsteifheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Keuchhusten (Pertussis)** - eine hochinfektiöse Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Die Krankheit verursacht schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Kinderlähmung** - eine Virusinfektion, die zur Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen kann (Muskellähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen und Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt sein.
- ***Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)** – kann eine Hirnhautentzündung verursachen. Diese kann zu schweren Problemen wie geistiges Zurückbleiben (Retardierung), Lähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Eine Hib-Infektion kann

auch eine Schwellung des Kehlkopfdeckels verursachen, die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen, der Gelenke und der Gewebe von Augen und Mund kommen.

Infanrix-IPV+Hib ist zur Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bestimmt. Der Impfstoff ist nicht für Kinder, die älter als 3 Jahre sind, geeignet.

Wie wirkt der Impfstoff

Infanrix-IPV+Hib hilft dem Körper Ihres Kindes einen eigenen Schutz (Antikörper) aufzubauen. Diese Antikörper schützen Ihr Kind vor diesen Krankheiten.

Über den Schutz durch Infanrix-IPV+Hib

- Infanrix-IPV+Hib schützt nur vor Krankheiten, die durch diejenigen Erreger verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde.
- Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Infanrix-IPV+Hib möglicherweise nicht jedes geimpfte Kind vollständig schützt.
- Bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem (wie z. B. bei einer HIV-Infektion) bewirkt Infanrix-IPV+Hib möglicherweise keinen vollständigen Schutz.
- Der Impfstoff kann keine der Krankheiten verursachen, vor denen er Ihr Kind schützt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Infanrix-IPV+Hib beachten?

Infanrix-IPV+Hib darf nicht verabreicht werden,

- wenn Ihr Kind allergisch auf Infanrix-IPV+Hib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Neomycin, Polymyxin (Antibiotika) oder Polysorbat 80 ist. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Infanrix-IPV+Hib sind am Ende der Packungsbeilage aufgezählt. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts und der Zunge sein.
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind eine schwere Erkrankung mit Fieber (über 38 °C) hat. Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix-IPV+Hib darf nicht verabreicht werden, wenn einer der aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix-IPV+Hib geimpft wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Ihrem Kind Infanrix-IPV+Hib verabreicht wird,

- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix-IPV+Hib oder einem anderen Pertussis-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - Fieber (über 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - anhaltendes 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.
- wenn Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist.
- wenn Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix-IPV+Hib geimpft wird.

Ein Verlust des Bewusstseins (eine Ohnmacht) kann als Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel während oder bereits vor der Verabreichung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind bereits eine ähnliche Erfahrung bei anderen Injektionen gemacht hat.

Anwendung von Infanrix-IPV+Hib zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder Sie beabsichtigen Ihrem Kind andere Arzneimittel zu verabreichen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind irgendeines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Arzneimittel zur Bekämpfung von Infektionen, die das Immunsystem beeinflussen. Infanrix-IPV+Hib wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Ihr Kind diese Arzneimittel einnimmt.

Infanrix-IPV+Hib kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen verabreicht werden. Jeder Impfstoff wird an separaten Injektionsstellen verabreicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Infanrix-IPV+Hib wird nicht an Schwangere oder Stillende verabreicht, da der Impfstoff nur für die Anwendung bei Kindern bestimmt ist.

Infanrix-IPV+Hib beinhaltet Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Infanrix-IPV+Hib anzuwenden?

Wieviel wird verabreicht?

- Der Arzt wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Infanrix-IPV+Hib verabreichen.
- Üblicherweise wird Ihr Kind zwei oder drei Impfungen (gemäß den offiziellen nationalen Empfehlungen) jeweils im Abstand von einem Monat erhalten. Die erste Impfung kann ab einem Alter von zwei Monaten gegeben werden.
- Ihr Arzt informiert Sie darüber, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.
- Wenn weitere Impfungen (Auffrischimpfungen) erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen. Diese Auffrischimpfungen werden mindestens 6 Monate nach der letzten Impfung der Grundimmunisierung verabreicht.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

- Infanrix-IPV+Hib wird immer in einen Muskel injiziert, üblicherweise in den Oberschenkel.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind eine Impfung verpasst hat

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen

Sollte bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen können sein:

- Anschwellen des Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung der Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Suchen Sie mit Ihrem Kind sofort einen Arzt auf, wenn dies nach Verlassen der Arztpraxis geschieht. Allergische Reaktionen sind sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

- Kollaps
- Bewusstlosigkeit
- Bewusstseinsstörung
- Krampfanfälle

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können).

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 von 10 Impfstoffdosen oder mehr auftreten können):

- Appetitverlust
- Fieber (38 °C oder höher)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Ungewöhnliches Schreien
- Unruhe
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Durchfall oder Übelkeit (Erbrechen)
- Verhärtung an der Injektionsstelle
- Ausgedehnte Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Husten, Bronchitis oder Schnupfen

- Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Mandelentzündung oder Kehlkopfentzündung
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Müdigkeit
- Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde - mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes
- Fieber (39,5 °C oder höher)

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Dermatitis
- Juckreiz

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Vorübergehende Atempausen (Apnoe)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde
- Bläschen an der Injektionsstelle

Auffrischimpfungen mit Infanrix-IPV+Hib können das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle erhöhen. Zu denen zählen Schwellung an der Injektionsstelle und Schwellung des gesamten Beins oder Arms, an dem die Injektion vorgenommen wurde - mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes. Diese Reaktionen beginnen normalerweise innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und klingen nach vier Tagen wieder ab.

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 anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Infanrix-IPV+Hib aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr verwendet wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Infanrix-IPV+Hib enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid ¹	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Lf)
Tetanus-Toxoid ¹	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.) (10 Lf)
<i>Bordetella-pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid ¹	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	25 Mikrogramm
Pertactin ¹	8 Mikrogramm
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) ²	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) ²	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) ²	32 D-Antigeneinheiten
<i>Haemophilus-influenzae</i> -Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)	10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	ca. 25 Mikrogramm
¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert	0,5 Milligramm Al ³⁺
² vermehrt in VERO-Zellen	

Aluminiumhydroxid ist diesem Impfstoff als Adjuvans zugesetzt. Adjuvantien sind Substanzen, die bestimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung des Impfstoffes zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 Infanrix-IPV+Hib beinhaltet Natrium), Medium 199 (hauptsächlich bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Infanrix-IPV+Hib aussieht und Inhalt der Packung

- Die Infanrix-IPV-Komponente des Impfstoffes ist eine weiße, leicht milchige Suspension, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) geliefert wird.
- Die Hib-Komponente des Impfstoffes ist ein Pulver, das in einem separaten Glasfläschchen geliefert wird.
- Unmittelbar vor der Injektion an Ihrem Kind werden beide Komponenten miteinander vermischt.
- Infanrix-IPV+Hib ist in Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25, 40, 50 und 100 Dosen erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien.

Z.Nr.: 2-00370

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

Infanrix-IPV+Hib: Tschechische Republik, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Österreich, Portugal, Slowakei, Vereinigtes Königreich

INFANRIX-IPV+Hib: Kroatien

Infanrix Polio+Hib: Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/Medizinmarktaufsicht verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Infanrix-IPV+Hib darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

Bei Lagerung kann sich in der Fertigspritze/Durchstechflasche mit der DTPa-IPV-Suspension eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die DTPa-IPV -Suspension in der Durchstechflasche / der Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht. Die DTPa-IPV-Suspension in der Durchstechflasche / der Spritze, das Hib-Pulver der Durchstechflasche sowie auch der rekonstituierte Impfstoff sind per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen vor Verabreichung zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der Durchstechflasche / der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension zusetzt. Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden. Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, sind Aufbewahrungsdauer und -Bedingung des rekonstituierten Impfstoffs unter Verantwortung des Verwenders und sollten normalerweise 8 Stunden bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) nicht überschreiten.

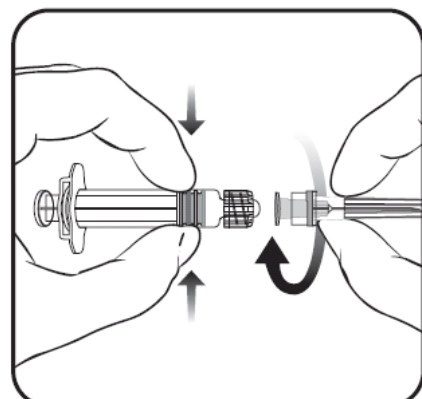
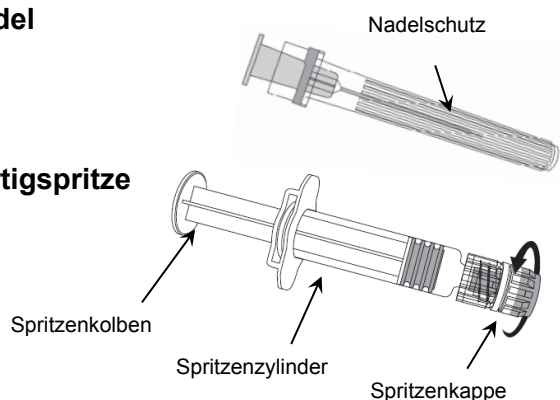
1. Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
2. Kanüle auf die Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Hib-Pulver injizieren.
3. Das Fläschchen mit belassener Kanüle kräftig schütteln, bis das gesamte Hib-Pulver gelöst ist.
4. Gelösten Impfstoff vollständig zurück in die Spritze aufziehen.
5. Der Spritze eine neue, zur Injektion geeignete Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
6. Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln unmittelbar vor der Injektion notwendig.

Die Fertigspritze kann entweder mit einer Keramik-behandelten Luer Spitze (s.g. ceramic coated treatment = CCT) oder mit einem steifen Luer Lock Adaptor-Kunststoff-Aufsatz (PRTC) in Verkehr gebracht werden.

Anleitung für die Verabreichung einer Fertigspritze mit einem PRTC Luer Lock Adaptor

Nadel

Fertigspritze



1. Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie festsetzt (siehe Abbildung).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig festsitzen kann.
4. Verabreichen Sie den Impfstoff.

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