Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Boostrix Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis (azellulär, Komponente) - Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder 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 Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn Sie 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 Boostrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix beachten?
3. Wie ist Boostrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boostrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Boostrix und wofür wird es angewendet?

Boostrix ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende drei Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Diphtherie:** Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, was starke Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.

- **Tetanus** (Wundstarrkrampf): Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder andere Hautwunden in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.

- **Pertussis** (Keuchhusten): Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen

beeinträchtigen können. Das Husten wird oft von einem “keuchenden” Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung “Keuchhusten”. Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten verursachen.

Die Verabreichung von Boostrix in der Schwangerschaft hilft Ihr Baby in den ersten Lebensmonaten gegen Keuchhusten zu schützen bevor es die primäre Immunisierung erhält.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix beachten?

Boostrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder Formaldehyd hatten. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie oder Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus oder Pertussis (Keuchhusten) gezeigt haben oder hat.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (Enzephalopathie) aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 ºC) haben oder hat. Eine leichte Infektion dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (wodurch sich das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht) oder Erkrankungen des Gehirns oder der Nerven nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus gezeigt haben oder hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit Boostrix geimpft werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten oder hatte, insbesondere:
    - Temperaturerhöhung (≥ 40 ºC) 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
    - Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- wenn Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leidet oder leicht Blutergüsse bekommen oder bekommt.
- wenn Sie oder Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigen oder neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem haben oder hat. Man kann Ihnen oder Ihrem Kind zwar Boostrix verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigten Immunsystem.

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 Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind oder ist.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Anwendung von Boostrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Boostrix kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für jeden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Boostrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen oder einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix während der Stillzeit besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Boostrix beinhaltet Natrium

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

3. Wie ist Boostrix anzuwenden?

- Boostrix wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Sie oder Ihr Kind erhalten oder erhält eine einzige Boostrix-Impfung.
- Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie oder Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Diphterie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und/oder Pertussis (Keuchhusten) erhalten haben oder hat.
- Boostrix kann bei Ihnen oder Ihrem Kind zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei einer Verletzung geimpft werden, auch wenn zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden.
- Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann
- **Schwellung der Augenpartie und des Gesichts**
- **Erschwertes Atmen oder Schlucken**
- Plötzlicher Blutdruckabfall und **Bewusstseinsverlust**
- Solche Reaktionen erscheinen gewöhnlich noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. **Kontaktieren Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Kindern von 4 bis 8 Jahren auftraten.

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

- Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung an der Einstichstelle
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit

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

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Fieber gleich oder höher als 37,5°C (einschließlich Fieber über 39°C)
- Starke Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
- Erbrechen und Durchfall

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

- Infektion der oberen Atemwege
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Tränende, juckende und verkrustete Augenlider (Bindehautentzündung)
- Hautrötungen
- Harter Knoten an der Einstichstelle
- Schmerzen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von zehn Jahren auftraten

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

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein

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

- Fieber 37,5 °C oder höher
- Schwindel
- Übelkeit
- Harter Knoten und Abszess an der Einstichstelle

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

- Fieber höher als 39°C
- Schmerzen
- Gelenks- und Muskelsteifigkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gelenksteife, Gelenk- und Muskelschmerzen
- verstärktes Schwitzen (Hyperhydrose)
- Juckreiz
- Lymphknotenschwellung im Hals, am Ansatz der Achselhöhlen oder der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Rachenentzündung und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Husten
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Halsweh, laufende Nase, Husten und Kältegefühl

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der routinemäßigen Anwendung auf und sind nicht für eine bestimmte Altersgruppe spezifisch:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann (Angioödem).
- Kollaps oder Perioden ohne Bewusstsein oder mit Aufmerksamkeitsmangel
- Krämpfe oder Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)
- Urtikaria
- Unübliche Schwäche (Asthenia)

Nach einer Impfung gegen Tetanus wurde sehr selten (in bis zu 1 pro 10.000 Impfdosen) über eine vorübergehende Nervenentzündung berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen der Extremitäten und breitet sich häufig bis zur Brust und zum Gesicht aus (Guillain-Barré-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Boostrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC bis 8 ºC).
Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
In der Originalverpackung 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 Boostrix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherietoxoid[1]	mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2.5 Lf)
Tetanustoxoid[1]	mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5Lf)
Antigene von *Bordetella pertussis*	
Pertussistoxoid[1]	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]	8 Mikrogramm
Pertactin[1]	2,5 Mikrogramm

[1] adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$)	0,3 Milligramm Al^{3+}
und Aluminiumphosphat ($AlPO_4$)	0,2 Milligramm Al^{3+}

In diesem Impfstoff sind Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat als Adjuvantien enthalten. 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: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) enthalten ist.

Boostrix ist in 1-Impfsdosis Fertigspritze, mit oder ohne Nadel in
Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00258

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

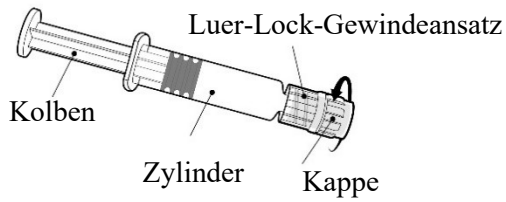
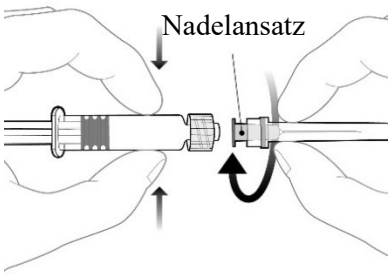
Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor Gebrauch ist der Impfstoff bei Raumtemperatur zu lagern und gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Vor Verabreichung soll der Impfstoff visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden. Gegebenenfalls darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Anleitung für die Fertigspritze:

	Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
	Um die Nadel zu fixieren, Nadelansatz an den Luer-Lock-Gewindeansatz anbringen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis man spürt, dass sie schließt. Spritzenkolben nicht komplett aus dem Spritzenzylinder ziehen. Sollte dies jedoch passieren, Impfstoff nicht verabreichen.

Entsorgung:
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.