Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Infanrix
Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, (azellulärer) Pertussis (Pa)-Adsorbatimpfstoff

Für Säuglinge ab 2 Monaten und Kinder bis 6 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, 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 Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix erhält?
3. Wie ist Infanrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infanrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix erhält?

Infanrix darf nicht angewendet werden,

– wenn Ihr Kind allergisch auf Infanrix, auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder auf Formaldehyd ist. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Infanrix sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
– wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten (Pertussis) gezeigt hat.
– wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten (Pertussis) Störungen des zentralen Nervensystems (Enzephalopathie) unbekannter Ursache aufgetreten sind. In diesen Fällen sollte die Impfung mit einem Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff fortgesetzt werden.
– wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) hat. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Infanrix erhält,

– wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
  - Fieber (über 40,5 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand 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.
– 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 aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem hat. Man kann Ihrem Kind zwar Infanrix verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern mit einem unbeeinträchtigten Immunsystem.
– wenn Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

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

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es 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.

Anwendung von Infanrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Infanrix kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen oder in beliebigen Abständen zu anderen Impfstoffen verabreicht werden.

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

Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Infanrix wird nicht an Schwangere oder Stillende verabreicht, da der Impfstoff nur für die Anwendung bei Kindern bestimmt ist.

Infanrix enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Infanrix anzuwenden?

Wie viel verabreicht wird

– Eine vollständige Impfserie besteht aus 4 Impfungen.
– Für die Grundimmunisierung wird Ihr Kind drei Impfungen jeweils im Abstand von einem Monat erhalten. Die erste Impfung kann ab einem Alter von zwei Monaten gegeben werden.
– Eine Auffrischimpfung zur Aufrechterhaltung eines langdauernden Schutzes wird im 2. Lebensjahr ab Beginn des vollendeten 11. bis 14. Lebensmonats (gemäß STIKO = Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut: im Alter von 11 Monaten) durchgeführt.
– Wegen der hohen Keuchhustengefährdung der Säuglinge sollte mit der Grundimmunisierung möglichst frühzeitig ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (vollendeter 8. Lebenswoche) begonnen werden.
– Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.

Wie der Impfstoff verabreicht wird

– Infanrix wird als Injektion in den Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberschenkel.
– Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat

– Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin versäumt 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 vor den Erkrankungen geschützt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 oder mehr von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Rötung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm)
- Fieber (über 38 °C)

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Appetitlosigkeit (FUSSNOTE 1)
- Ruhelosigkeit (FUSSNOTE 2), ungewöhnliches Schreien
- Gastrointestinale Beschwerden wie Durchfall und Erbrechen
- Hautjucken (Pruritus)
- Schmerzen an der Injektionsstelle (FUSSNOTE 3), Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm) (FUSSNOTE 4)

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

– Kopfschmerzen (FUSSNOTE 5)
– Husten (FUSSNOTE 6), Bronchitis (FUSSNOTE 7)
– Hautausschlag
– Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung
– Müdigkeit (FUSSNOTE 8), Fieber (über 39,1 °C)
– Diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes (FUSSNOTE 9)

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

– Nesselsucht (Urtikaria)

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

– Lymphknotenschwellung (FUSSNOTE 10)

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung während der breiten Anwendung von Infanrix berichtet:

– Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide 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 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Schwellung des Gesichts (Angioödem)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde (FUSSNOTE 11)

Nach der Auffrischimpfung mit Infanrix können im Vergleich zur Grundimmunisierung vermehrt Lokalreaktionen und Fieber auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 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 Infanrix aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren! Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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 Ihr Kind es nicht mehr verwendet. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Infanrix enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid*	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.)
Tetanus-Toxoid*	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.)
Bordetella-pertussis-Antigene	
– Pertussis-Toxoid*	25 Mikrogramm
– Filamentöses Hämagglutinin*	25 Mikrogramm
– Pertactin*	8 Mikrogramm

*adsorbiert an Aluminiumhydroxid 0,5 Milligramm Al^{3+}

In diesem Impfstoff ist Aluminiumhydroxid als Adjuvans enthalten. Adjuvanzien 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 (siehe auch Abschnitt 2. Infanrix enthält Natrium), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Infanrix aussieht und Inhalt der Packung

Infanrix ist eine weiße, leicht milchige Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze (Glas Typ I).

Infanrix ist in einer Packungsgröße mit 1 Impfdosis erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München

Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für 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 in derselben Spritze gemischt werden.

Wenn Infanrix gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sollten die Impfstoffe immer in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht.

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

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

(FUSSNOTE 1)	sehr häufig nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 2)	sehr häufig nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 3)	sehr häufig nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 4)	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.
(FUSSNOTE 5)	nur nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 6)	nur nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 7)	nur nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 8)	nur nach der Auffrischimpfung

PatientenInfo-Service /

(FUSSNOTE 9)	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.
(FUSSNOTE 10)	nur nach der Auffrischimpfung
(FUSSNOTE 11)	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.

PatientenInfo-Service /