

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 gegen Infanrix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Polysorbat 80 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 gezeigt hat.
- 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 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.

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 $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ 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 anderen Impfstoffen wird möglicherweise bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder mit geschwächtem Immunsystem keine ausreichende Immunantwort erzielt.

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.

Anwendung von Infanrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Infanrix enthält Natrium

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

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 = 0,5ml Injektionssuspension

Eine vollständige Impfserie besteht aus 4 Impfungen:

1. Grundimmunisierung, bestehend aus 3 Impfungen

- ab vollendetem 2. Lebensmonat (vollendeter 8. Lebenswoche) 0,5ml
- nach 4 Wochen 0,5ml
- nach weiteren 4 Wochen 0,5ml

2. Eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr ab Beginn des vollendeten 11. bis 14. Lebensmonats

(gem. STIKO**-Empfehlungen) 0,5ml

**STIKO = Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut

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 Impfserie durch eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr erforderlich. Bei Geimpften in der Inkubationsphase kann die Schutzwirkung eingeschränkt sein.

Die Injektion des Impfstoffes erfolgt **tief intramuskulär**.

Infanrix soll auf keinen Fall in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Wenn Infanrix überdosiert wurde

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

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.

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 (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):

- Appetitverlust ^(FUSSNOTE 1)
- Unruhe ^(FUSSNOTE 2), ungewöhnliches Schreien
- Gastrointestinale Funktionsstörungen 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
- Mattigkeit ^(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)

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

- Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (FUSSNOTE 11)
- 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 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Schwellung des Gesichts (Angioödem)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde (FUSSNOTE 12)

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: <http://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 – 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

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält folgende Wirkstoffe:

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 ³⁺

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 weißliche, trübe Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze (Glas Typ I).

Packungsgröße mit 1 Impfdosis.

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 Mai 2018.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2018 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

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 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 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.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

(FUSSNOTE 1) sehr häufig nach der Auffrischimpfung

(FUSSNOTE 2) sehr häufig nach der Auffrischimpfung

(FUSSNOTE 3) sehr häufig nach der Auffrischimpfung

(FUSSNOTE 4) 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.

(FUSSNOTE 5) nur nach der Auffrischimpfung berichtet

(FUSSNOTE 6) nur nach der Auffrischimpfung berichtet

(FUSSNOTE 7) nur nach der Auffrischimpfung berichtet

(FUSSNOTE 8) nur nach der Auffrischimpfung berichtet

(FUSSNOTE 9) 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.

(FUSSNOTE 10) nur nach der Auffrischimpfung berichtet

(FUSSNOTE 11) für Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe berichtet

(FUSSNOTE 12) 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.