Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Infanrix hexa, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert).

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 hexa und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix hexa erhält?
3 Wie ist Infanrix hexa anzuwenden?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Infanrix hexa aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Infanrix hexa und wofür wird es angewendet?

Infanrix hexa ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden sechs 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 und in manchen Fällen auch Ersticken 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 der Haut in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Brüche, 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.
- **Hepatitis B:** wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Spucke (Speichel) infizierter Personen auf.
- **Kinderlähmung**: Eine Virusinfektion, die oftmals nur eine leichte Erkrankung auslöst. In manchen Fällen kann sie jedoch sehr schwerwiegend sein und zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod führen. Kinderlähmung kann zur Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen (Muskellähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt sein.
- ***Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)**: kann eine Hirnhautentzündung verursachen. Dies kann zu schweren Problemen wie geistigem 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 und der Gelenke sowie der Gewebe von Augen und Mund kommen.

Wie Infanrix hexa wirkt
- Infanrix hexa hilft dem Körper Ihres Kindes einen eigenen Schutz (Antikörper) aufzubauen. Diese Antikörper schützen Ihr Kind vor diesen Krankheiten.
- Wie jeder Impfstoff schützt Infanrix hexa möglicherweise nicht alle geimpften Kinder vollständig.
- Der Impfstoff kann keine der Erkrankungen verursachen, vor denen er Ihr Kind schützt.

2 Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix hexa erhält?

Infanrix hexa darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch ist auf:
  - Infanrix hexa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes
  - Formaldehyd
  - Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika)

  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 eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Kinderlähmung oder *Haemophilus influenzae* Typ b gezeigt hat;
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Störungen des Nervensystems aufgetreten sind;
- 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 Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix hexa darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Infanrix hexa erhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Infanrix hexa Ihrem Kind verabreicht wird,
- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix hexa oder einem anderen Keuchhusten-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 eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt;
- wenn Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind;
- wenn Ihr Kind nach der Impfung teilnahmslos werden sollte oder Krampfanfälle hat, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“;
- wenn Ihr Kind sehr früh geboren wurde (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche), können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten. Bei diesen Kindern kann eine Überwachung der Atmung über einen Zeitraum von 48 bis 72 Stunden nach der Verabreichung der ersten zwei oder drei Dosen von Infanrix hexa notwendig sein.

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 hexa geimpft wird.

Anwendung von Infanrix hexa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Infanrix hexa ein Arzneimittel zur Fiebersenkung (wie Paracetamol) zu geben. Damit können einige der Nebenwirkungen von Infanrix hexa (Fieberreaktionen) abgeschwächt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Infanrix hexa enthält Neomycin und Polymyxin
Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

3 Wie ist Infanrix hexa anzuwenden?

Wie viel verabreicht wird
- Ihr Kind wird insgesamt zwei oder drei Impfungen im Abstand von jeweils mindestens zwei oder einem Monat(en) zwischen jeder Impfung erhalten.
- Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.
- Wenn weitere Impfungen, so genannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Infanrix hexa, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert).

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der DTPa-HBV-IPV-Suspension kann sich eine klare Flüssigkeit und eine weiße Ablagerung bilden. Dies ist eine normale Beobachtung.

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

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze zusetzt. Vor der Verabreichung ist die Mischung gründlich zu schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist.

Die Trübung des rekonstituierten Impfstoffes erscheint etwas stärker als die der flüssigen Komponente allein. Dies ist eine normale Beobachtung.

Die Impfstoff-Suspension ist vor und nach der Rekonstitution per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Wie der Impfstoff verabreicht wird
- Infanrix hexa wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß oder in die Haut 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.**

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:
- Hautausschläge, die jucken oder bläschenförmig sein können
- Schwellung der Augen und des Gesichts
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung des Impfstoffes auf. Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:
- Kollaps
- Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung
- Krampfanfälle – mit oder ohne Fieber

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten nach Infanrix hexa wie nach anderen Impfstoffen gegen Keuchhusten aufgetreten. Sie treten normalerweise 2 bis 3 Tage nach der Impfung auf.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Schläfrigkeit; Appetitlosigkeit; Fieber von 38°C oder höher; Schwellung, Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle; ungewöhnliches Schreien; Reizbarkeit; Ruhelosigkeit.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Durchfall; Erbrechen; Fieber höher als 39,5°C; Schwellung größer als 5 cm oder Verhärtung an der Injektionsstelle; Unruhe.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
Infektion der oberen Atemwege; Müdigkeit; Husten; ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):
Bronchitis; Hautausschlag; Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie); über das normale Maß hinaus auftretende Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie); 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 (Apnoen); Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem); Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde; Bläschen.

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

Erfahrungen mit dem Hepatitis-B-Impfstoff

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in extrem seltenen Fällen mit Hepatitis-B-Impfstoff berichtet: Lähmung; Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie); Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ oder Verlust des Gefühls bzw. der normalen Bewegung (Guillain-Barré-Syndrom); Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalopathie, Enzephalitis); Entzündung der Hirnhäute (Meningitis).
Der ursächliche Zusammenhang zum Impfstoff ist nicht erwiesen.

Über das normale Maß hinaus auftretende Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie) wurden mit Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet.

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

5 Wie ist Infanrix hexa 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).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
- 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 hexa enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid[1]	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.)
Tetanus-Toxoid[1]	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid[1]	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]	25 Mikrogramm
Pertactin[1]	8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen[2,3]	10 Mikrogramm
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm)[4]	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) [4]	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) [4]	32 D-Antigeneinheiten
Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)[3] konjugiert an Tetanus-Toxoid als Trägerprotein	10 Mikrogramm ca. 25 Mikrogramm

[1] adsorbiert an Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$) 0,5 Milligramm Al^{3+}
[2] hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
[3] adsorbiert an Aluminiumphosphat ($AlPO_4$) 0,32 Milligramm Al^{3+}
[4] vermehrt in VERO-Zellen

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hib-Pulver: Laktose (wasserfrei)
DTPa-HBV-IPV-Suspension: Natriumchlorid (NaCl), Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen, Wasser für Injektionszwecke

Wie Infanrix hexa aussieht und Inhalt der Packung
- Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis-, Hepatitis-B-, inaktivierte Poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-Komponente ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) geliefert wird.
- Die Hib-Komponente ist ein weißes Pulver, das in einer Durchstechflasche geliefert wird.
- Beide Komponenten werden miteinander vermischt, unmittelbar bevor Ihr Kind die Injektion erhält. Die Mischung ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit.
- Infanrix hexa ist in Einzel- und Zehnerpackungen mit oder ohne Nadeln/Kanülen sowie in einer Fünfziger-Bündelpackung, bestehend aus 5 Packungen mit jeweils 10 Durchstechflaschen und 10 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

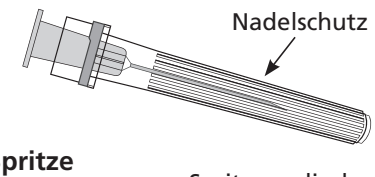
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies
©2020 GSK group of companies or its licensor

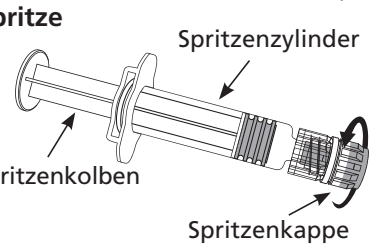
Die Fertigspritze wird entweder mit Luer-Steckansatz (Ceramic Coated Treatment, CCT) oder mit Luer-Lock-Gewindeansatz (Plastic Rigid Tip Cap, PRTC) geliefert.

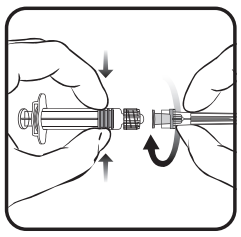
- ***Anleitung für die Handhabung einer Fertigspritze mit Luer-Lock-Gewindeansatz (PRTC)***

Nadel



Spritze





1. Halten Sie den Spritzen**zylinder** 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 fest sitzt (siehe Abbildung).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
4. Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

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

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies
©2020 GSK group of companies or its licensor

504324