

**Gebrauchsinformation: Information für 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 (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert) für Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder

## 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**

- Was ist Infanrix-IPV+Hib und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix-IPV+Hib erhält?
- Wie ist Infanrix-IPV+Hib anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Infanrix-IPV+Hib aufzubewahren?
- 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 (Muskel lähmung). 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 sollte möglichst nicht bei Kindern, die älter als 3 Jahre sind, angewendet werden.

**Wie der Impfstoff wirkt**

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 jeder Impfstoff schützt Infanrix-IPV+Hib möglicherweise nicht alle geimpften Kinder vollständig.

- 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 beachten, bevor Ihr Kind Infanrix-IPV+Hib erhält?

**Infanrix-IPV+Hib darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen 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 dieser Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- 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 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-IPV+Hib 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 mit Infanrix-IPV+Hib geimpft wird.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- 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 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-IPV+Hib 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-IPV+Hib 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.

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. Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

**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 enthält 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?

**Wie viel verabreicht wird**

- Der Arzt wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Infanrix-IPV+Hib verabreichen.
- Üblicherweise wird Ihr Kind zwei oder **drei Impfun**gen (gemäß STIKO = Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut) jeweils im Abstand von einem Monat erhalten. Die erste Impfung kann ab einem Alter von zwei Monaten gegeben werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung wiederkommen soll.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Ihr Kind zusätzliche Impfungen (sogenannte Auffrischimpfungen) benötigt. Diese Auffrischimpfungen

werden mindestens 6 Monate nach der letzten Impfung der Grundimmunisierung verabreicht.

**Wie der Impfstoff verabreicht wird**

- Infanrix-IPV+Hib 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

**Allergische Reaktionen**

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

- Schwellung des Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung der Haut
- Bewusstlosigkeit

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung des Impfstoffes auf. Suchen Sie mit Ihrem Kind sofort einen Arzt auf, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten. 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
- Wahrnehmungseinschränkung
- 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):

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

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

- Durchfall oder Erbrechen
- Verhärtung an der Injektionsstelle
- Ausgedehnte Schwellung an der Injektionsstelle

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

- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Husten, Bronchitis oder Schnupfen
- Infektion 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. Dazu 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 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-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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Sie es nicht mehr verwenden. 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<sup>1</sup> mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Lf)
Tetanus-Toxoid<sup>1</sup> mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.) (10 Lf)

*Bordetella-pertussis*-Antigene
Pertussis-Toxoid<sup>1</sup> 25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin<sup>1</sup> 25 Mikrogramm
Pertactin<sup>1</sup> 8 Mikrogramm

Poliomyelitisviren (inaktiviert)
Typ 1 (Mahoney-Stamm)<sup>2</sup> 40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm)<sup>2</sup> 8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm)<sup>2</sup> 32 D-Antigeneinheiten

*Haemophilus-influenzae*-Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) 10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein ca. 25 Mikrogramm

<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid
<sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen

Aluminiumhydroxid ist diesem Impfstoff als Adjuvans zugesetzt. Adjuvantzien 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 auch Abschnitt 2. Infanrix-IPV+Hib enthält 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 einer separaten Durchstechflasche geliefert wird.
- Beide Komponenten werden miteinander vermischt, unmittelbar bevor Ihr Kind die Injektion erhält.
- 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 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

**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 November 2017.**

**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 der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit einem klaren Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

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

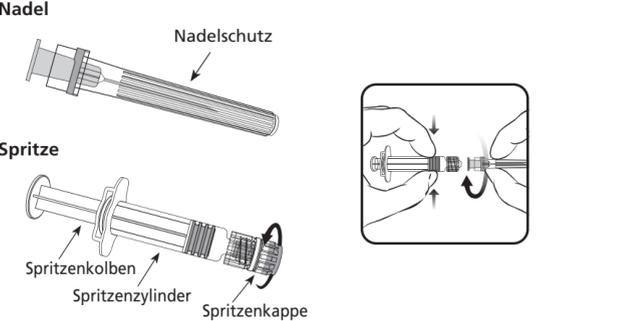
Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension zusetzt. Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verimpft, so liegt es in der Verantwortung des Arztes, die Aufbewahrungszeit und -bedingungen festzulegen. Der gebrauchsfertige Impfstoff sollte nicht länger als 8 Stunden bei 2°C bis 8°C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

**Hinweise zur Herstellung (Rekonstitution) des Impfstoffes:**

- Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
- Nadel/Kanüle auf die Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Hib-Pulver geben.
- Die Durchstechflasche mit bellasener Nadel/Kanüle kräftig schütteln, bis das gesamte Hib-Pulver gelöst ist.
- Gelösten Impfstoff vollständig zurück in die Spritze aufziehen.
- Der Spritze eine neue, zur Injektion geeignete Nadel/Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
- Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln unmittelbar vor der Injektion notwendig.

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)***



- Halten Sie den **Spritzenzylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Abbildung).
- Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
- Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

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