

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Infanrix® -IPV +Hib

**Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionsuspension**

Diphtherie-, Tetanus-, (azellulärer) Pertussis-, Poliomyelitis (inaktiviert)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Konjugatimpfstoff (adsorbiert) für Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Infanrix-IPV+Hib und wofür wird es angewendet?
- Was müssen 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?
- Weitere Informationen

- 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 Bewegungsfähigkeit der Muskeln führen kann (Muskellähmung). 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 wirkt der Impfstoff**

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 bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Infanrix-IPV+Hib möglicherweise nicht jedes geimpfte Kind vollständig schützt.
- 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 müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix-IPV+Hib erhält? Infanrix-IPV+Hib darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) auf Infanrix-IPV+Hib oder einen der sonstigen Bestandteile von Infanrix-IPV+Hib oder Neomycin, Polymyxin (Antibiotika) oder Polysorbat 80 ist. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Infanrix-IPV+Hib sind am Ende der Packungsbeilage aufgezählt. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts und der Zunge sein.
- 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 Erkrankung mit Fieber (über 38 °C) hat. Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix-IPV+Hib darf nicht verabreicht werden, wenn einer der 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix-IPV+Hib ist erforderlich:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihrem Kind dieser Impfstoff verabreicht wird:

- 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 an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt.

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

**Bei der Anwendung von Infanrix-IPV+Hib mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Ihr Kind vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten hat.

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. Jeder Impfstoff wird an separaten Injektionsstellen verabreicht.

**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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Infanrix-IPV+Hib**

Dieser Impfstoff enthält Neomycin, Polymyxin (Antibiotika) und Polysorbat 80. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

**3. Wie ist Infanrix-IPV+Hib anzuwenden?**

**Wieviel wird verabreicht?**

- Der Arzt wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Infanrix-IPV+Hib verabreichen.
- Üblicherweise wird Ihr Kind zwei oder **drei Impfungen** (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 informiert Sie darüber, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.
- Wenn weitere Impfungen (Auffrischimpfungen) erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen. Diese Auffrischimpfungen werden mindestens 6 Monate nach der letzten Impfung der Grundimmunisierung verabreicht.

**Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

- Infanrix-IPV+Hib wird immer in einen Muskel injiziert, üblicherweise in den Oberschenkel.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß verabreicht werden.

**Wenn Ihr Kind eine Impfung verpasst hat**

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst 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 gegen die Erkrankungen geschützt.**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Infanrix-IPV+Hib 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:

- Anschwellen des Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung der Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Suchen Sie mit Ihrem Kind sofort einen Arzt auf, wenn dies nach Verlassen der Arztpraxis geschieht. 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
- Bewusstseinsstörung
- 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):

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

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

- Durchfall oder Übelkeit (Erbrechen)
- Verhärtung an der Injektionsstelle
- Ausgedehnte Schwellung an der Injektionsstelle

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

- Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Husten, Bronchitis oder Schnupfen
- Infektionen der oberen Atemwege wie Erkältung, Mandelentzündung oder Kehlkopfentzündung
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Mattigkeit
- 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. Zu denen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Infanrix-IPV+Hib aufzubewahren?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen Infanrix-IPV+Hib nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Infanrix-IPV+Hib enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 40 I.E.
<i>Bordetella-pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid <sup>1</sup>	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>	25 Mikrogramm
Pertactin <sup>1</sup>	8 Mikrogramm
Poliomyelitiviren (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

<i>Haemophilus-influenzae</i> -Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	10 Mikrogramm ca. 30 Mikrogramm
<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid	0,5 Milligramm Al
<sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen	

Aluminiumhydroxid ist diesem Impfstoff als Adjuvans zugesetzt. 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: Lactose, Natriumchlorid, 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 einem separaten Glasfläschchen geliefert wird.
- Unmittelbar vor der Injektion werden die flüssige Infanrix-IPV-Komponente und das Pulver mit der Hib-Komponente in der Fertigspritze miteinander vermischt.
- 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.: 0800 1 22 33 55; 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, Deutschland, Griechenland, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich

INFANRIX-IPV+Hib: Irland

Infanrix-IPV HIB: Slowakei

Infanrix Polio+Hib: Finnland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Infanrix-IPV+Hib darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

Bei Lagerung kann sich in der Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension eine weiße Ablagerung mit klarem 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 Spritze, das Hib-Pulver im Glasfläschchen sowie auch der rekonstituierte Impfstoff sind vor Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobacht werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension zusetzt.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden.

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

- Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
- Kanüle auf die Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in das Glasfläschchen mit dem Hib-Pulver injizieren.
- Das Fläschchen mit belassener 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 Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
- Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln unmittelbar vor der Injektion notwendig.
- Nicht verwendeter, bereits rekonstituierter Impfstoff sollte entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.

