PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Infanrix-IPV, 0,5 ml/Dosis
Injizierbare Suspension
Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Poliomyelitis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihrem Kind verabreicht wird.
- 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 bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Infanrix-IPV und wofür wird es angewendet?

Infanrix-IPV ist ein Impfstoff gegen Diphterie, Keuchhusten, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Kinderlähmung (Poliomyelitis).
- Er wird zur Impfung kleiner Kinder ab dem Alter von 2 Monaten angewendet.
- Er wird auch zur Auffrischungsimpfung bei Kindern ab dem Alter von 13 Monaten angewendet, die zuvor Impfstoffe gegen Diphterie, Keuchhusten, Tetanus und Poliomyelitis erhalten haben.

Infanrix-IPV kann zusammen mit einem anderen Impfstoff angewendet werden, der Hiberix genannt wird. Die Mischung von Infanrix-IPV und Hiberix:
- Schützt auch gegen Infektionen, die auf ein „*Haemophilus influenzae* Typ b“ genanntes Bakterium zurückzuführen sind;
- Schützt weder gegen diejenigen Krankheiten, die auf andere Typen von *Haemophilus influenzae* zurückzuführen sind, noch gegen Hirnhautentzündungen (Meningitiden), die von anderen Mikroorganismen verursacht werden;
- Wird zur Impfung kleiner Kinder ab dem Alter von 2 Monaten angewendet;
- Kann zur Auffrischungsimpfung im Laufe des zweiten Lebensjahres angewendet werden;
- Ist nicht für Kinder älter als 36 Monate bestimmt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix-IPV erhält?

Infanrix-IPV darf nicht angewendet werden, wenn:
- Ihr Kind allergisch gegen Infanrix-IPV oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika), oder gegen Formaldehyd ist. Anzeichen einer allergischen Reaktion können unter anderem juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein.
- Ihr Kind früher eine allergische Reaktion bei einer Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Poliomyelitis hatte;

- Ihr Kind nach der Verabreichung eines anderen Impfstoffs gegen Keuchhusten eine starke Reaktion zeigte. Die Zeichen können Fieber über 40 °C, persistierende Schreie, Krämpfe (Konvulsionen) und ein Schock sein, der innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion auftrat;
- Ihr Kind Fieber oder eine schwere akute Infektion hat. In diesem Falle muss die Impfung aufgeschoben werden. Bei einer banalen Infektion kann Ihr Kind den Impfstoff jedoch erhalten;
- Ihr Kind nach Verabreichung eines anderen Impfstoffs gegen Keuchhusten ein Problem hatte, das das Nervensystem beeinträchtigte und „evolutive Enzephalopathie“ genannt wird, und zwar mit oder ohne Krämpfe.

Verwenden Sie niemals Infanrix-IPV, wenn einer der obengenannten Fälle auf Sie zutrifft. Im Zweifelsfalle ist es unerlässlich, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Kind mit Infanrix-IPV impfen lassen, wenn:
- Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder sich entwickelnden (evolutiven) Krankheit des Gehirns oder auch an nicht kontrollierter Epilepsie leidet. Ist die Krankheit erst einmal unter Kontrolle, kann der Impfstoff verabreicht werden;
- Ihr Kind nach Verabreichung von Infanrix-IPV oder eines anderen Impfstoffs gegen Keuchhusten Probleme hatte, wie zum Beispiel:
  - Eine erhöhte Temperatur (über 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
  - Ein Zustand des Zusammenbruchs oder ein einem Schock ähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
  - 3 oder mehr Stunden lang anhaltendes Weinen innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
  - Krämpfe (Konvulsionen), von Fieber begleitet oder nicht, innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.
- Ihr Kind bei einer früheren Impfung ohnmächtig geworden ist. Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Spritze vorkommen.
- Ihr Kind ein Blutgerinnungsproblem hat.
- Ihr Kind leicht Blutergüsse (Hämatome) hat.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf (oder im Zweifelsfalle), benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme oder Anwendung anderer Arzneimittel oder Impfstoffe
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das beinhaltet auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Impfstoffe, die Ihr Kind vor Kurzem erhalten hat.

Die anderen Impfstoffe für Kinder (wie Impfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken) können gleichzeitig mit Infanrix-IPV verabreicht werden oder gleichzeitig mit Infanrix-IPV das mit Hiberix, einem anderen Impfstoff, vermischt wurde. Im Falle eines injizierbaren Impfstoffs wird Ihr Arzt eine andere Spritze, eine andere Nadel und eine andere Injektionsstelle verwenden.

Wenn Ihr Kind bereits eine Behandlung mit Immunsuppressiva erhalten hat oder wenn es einen Immundefekt hat, kann es nicht vollständig gegen die Krankheiten geschützt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Infanrix-IPV ist nicht zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist sehr wenig wahrscheinlich, dass der Impfstoff eine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ausübt. Darüber hinaus ist Infanrix-IPV nicht zur Verwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Infanrix-IPV enthält Neomycin und Polymyxin B (Antibiotika), para-Aminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium
Der Impfstoff Infanrix-IPV enthält auch Spuren von Neomycin und von Polymyxin B, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Infanrix-IPV enthält para-Aminobenzoesäure. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieser Impfstoff enthält 0,036 mg Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei".

3. Wie ist Infanrix-IPV anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verabreichungsart
- Der Impfstoff wird in einen Muskel im Oberschenkel oder Gesäß injiziert.
- Ihr Arzt wird darauf achten, den Impfstoff nicht intravenös zu injizieren.
- Bei Kindern mit Blutproblemen (Blutplättchenmangel bzw. Thrombozytopenie oder Bluterkrankheit bzw. Hämophilie) wird der Impfstoff mit Vorsicht injiziert. Nach der Injektion wird der Arzt mindestens 2 Minuten lang kräftig auf die Einstichstelle drücken (ohne zu reiben).
- Ihr Kind muss 30 Minuten nach der Impfung beim Arzt unter Beobachtung bleiben.

Anzahl der Injektionen
Ihr Kind wird in den ersten 6 Lebensmonaten drei Dosen des Impfstoffs erhalten.
- Ihr Kind kann im Alter von 2 Monaten die erste Dosis des Impfstoffs erhalten.
- Es wird ein Intervall von mindestens einem Monat zwischen den Injektionen geben.

Eine Auffrischungsimpfung ist im Laufe des zweiten Lebensjahres sowie zwischen dem 5. und dem 7. Lebensjahr angezeigt. Das dient zur Verlängerung der Schutzwirkung der Impfung.
- Wenn weitere Impfungen oder „Auffrischungsimpfungen" erforderlich sind, wird Sie Ihr Arzt darüber informieren.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Kind eine vollständige Impfung erhält. Andernfalls könnte es nicht vollständig gegen die Krankheiten geschützt sein.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Infanrix-IPV erhalten hat, als es sollte
Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Infanrix-IPV erhalten hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn die Anwendung von Infanrix-IPV bei Ihrem Kind vergessen wurde
Wenn Ihr Kind eine vorgesehene Impfung verpasst, informieren Sie Ihren Arzt darüber und bitten Sie ihn um einen neuen Sprechstundentermin.

Wenn Ihr Kind die Impfung mit Infanrix-IPV abbricht
In diesem Falle könnte Ihr Kind gegen die Krankheiten nicht vollständig geschützt sein.

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.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen:
- In sehr seltenen Fällen kann das Kind eine allergische Reaktion haben. Die Zeichen können Folgendes umfassen: Ausschlag, von Juckreiz oder Blasen begleitet, Anschwellen der Augen und des Gesichts, Atmungs- und Schluckschwierigkeiten, plötzlicher Abfall des arteriellen Blutdrucks, Ohnmacht und vorübergehender Atemstillstand.
- Bei Frühgeborenen (geboren vor oder bei 28 Schwangerschaftswochen) kann Atemstillstand, der länger als normal ist, 2 bis 3 Tage nach der Impfung auftreten.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn die oben erwähnten Nebenwirkungen auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (bei mehr als ein Fall je 10 Impfstoffdosen)
- Appetitverlust,
- Schmerzen,
- Rötung,
- Anschwellen (von 50 mm oder weniger) an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde,
- Fieber über 38 °C,
- Ungewohntes Weinen,
- Unruhe,
- Reizbarkeit,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit.

Häufig (bei weniger als ein Fall je 10 Impfstoffdosen)
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Müdigkeit,
- Allgemeines Unwohlsein,
- Verhärtung an der Injektionsstelle des Arzneimittels.

Gelegentlich (bei weniger als ein Fall je 100 Impfstoffdosen)
- Allergisches Ekzem,
- Fieber über 39,5 °C.

Selten (bei weniger als ein Fall je 1.000 Impfstoffdosen)
- Anschwellen der Drüsen des Halses, der Achselhöhlen oder der Leiste,
- Bronchitis, Husten,
- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag.

Sehr selten (bei weniger als ein Fall je 10.000 Impfstoffdosen)
- Anschwellen des injizierten Gliedes. Diejenigen Kinder, die für ihre erste Injektion einen Impfstoff mit Zellenteilen gegen Keuchhusten erhalten haben, weisen mehr Risiken auf, Schwellreaktionen

nach der Auffrischungsimpfung zu haben als diejenigen, die einen Impfstoff mit vollständigen Zellen gegen Keuchhusten erhielten. Diese Reaktionen verschwinden in durchschnittlich 4 Tagen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach der Angabe „EXP“ 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. Infanrix-IPV nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
- 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 enthält
- 1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid[1]	nicht weniger als 30 Internationale Einheiten (IE)
Tetanus-Toxoid[1]	nicht weniger als 40 Internationale Einheiten (IE)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid[1]	25 Mikrogramm
Filamentöses Haemagglutinin[1]	25 Mikrogramm
Pertactin[1]	8 Mikrogramm
Poliovirus (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm)[2]	40 D-Antigen-Einheit
Typ 2 (MEF-1-Stamm)[2]	8 D-Antigen-Einheit
Typ 3 (Saukett-Stamm)[2]	32 D-Antigen-Einheit
[1]adsorbiert auf Aluminiumhydroxid, hydriert ($Al(OH)_3$)	0,5 Milligramm Al^{3+}

[2]vermehrt in VERO-Zellen

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen (einschließlich Natrium und Kalium), und Vitaminen (einschließlich para-Aminobenzoesäure) und andere Substanzen), und Wasser für

Injektionszwecke. Jede Dosis dieses Impfstoffs enthält Spuren von Neomycin und Polymyxin B (zwei Antibiotika).

Wie Infanrix-IPV aussieht und Inhalt der Packung
Infanrix-IPV ist eine weißliche und opalisierende Suspension. Bei Lagerung können eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand sichtbar werden. Dies ist kein Anzeichen einer Verschlechterung.

Infanrix-IPV ist als Einzeldosis-Fertigspritzen mit oder ohne getrennte Nadeln erhältlich, in Packungsgrößen zu 1 und 10.

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.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Zulassungsnummern
Belgien: BE212152
Luxemburg: 2007069308

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AFMPS-FAGG) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff Infanrix-IPV ist eine trüb-weiße Suspension in einer Fertigspritze. Bei Lagerung bildet sich ein weißes Sediment mit klarem Überstand. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

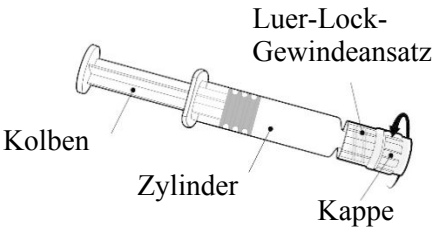
Vor der Anwendung muss der Impfstoff Raumtemperatur erreichen und muss kräftig geschüttelt werden, um eine homogene trüb-weiße Suspension zu erhalten. Vor der Verabreichung muss der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens geprüft werden. Liegen derartige Veränderungen vor, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Wird der Infanrix-IPV-Impfstoff zur Rekonstitution des Hiberix-Impfstoffs verwendet, muss der gesamte Inhalt der Infanrix-IPV-Spritze zur Durchstechflasche mit Hiberix hinzugegeben werden. In

diesem Fall sollte das Verdünnungsmittel, das sich in der Packung des Hiberix-Impfstoffs befindet, verworfen werden, da es durch den Infanrix-IPV-Impfstoff ersetzt wird. Nach der Zugabe von Infanrix-IPV zu Hiberix muss die Lösung gut geschüttelt werden. Der kombinierte Impfstoff sieht etwas trüber aus als Infanrix-IPV allein. Im Falle einer sonstigen Veränderung des Aussehens darf der kombinierte Impfstoff nicht verwendet werden. Nach der Rekonstitution von Hiberix mit Infanrix-IPV muss der Impfstoff umgehend injiziert werden.

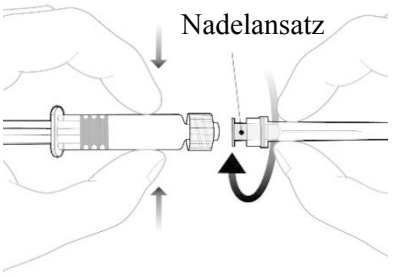
Nicht intravasal injizieren.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

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

Es wird empfohlen, eine Epinephrin- (Adrenalin-) Lösung zur Injektion bereitzuhalten, falls eine anaphylaktische Reaktion auftritt.
GEMÄSS DEM Répertoire Commenté des Médicaments (CBIP) 2005 BEI SCHWERWIEGENDER REAKTION/ANAPHYLAKTISCHEM SCHOCK EMPFOHLENE MASSNAHME
Epinephrin (Adrenalin) ist Grundlage der Therapie und ist vorzugsweise intramuskulär zu injizieren (bessere Resorption als subkutan).
Proximaler Stauschlauch; Epinephrin à 1/1000 (= 1 mg/ml) lokal intramuskulär (0,01 ml/kg, maximal 0,3 ml).

Tritt keine Besserung ein, kann nach 5 Minuten eine weitere Dosis injiziert werden; Bronchodilatator bei Bronchospasmus; Kortikosteroide i.v.; Plasmasubstitution bei schwerwiegender Hypotonie.

Die Impfung schützt nicht notwendigerweise gegen jegliche Infektion oder Erkrankung. Bei klinischen Symptomen darf eine Behandlung nicht hinausgezögert werden, unabhängig vom Impfstatus des Patienten.