

Boostrix® Polio - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus, Pertussis (azellulär) und inaktivierter Poliomyelitis - Impfstoff
(adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen 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 Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?
3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?

Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende vier Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Diphtherie:** Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, die starke Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch Erstickten verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder andere Wunden in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen beeinträchtigen können. Das Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung „Keuchhusten“. Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

- **Poliomyelitis** (Kinderlähmung): Bei der Poliomyelitis, die auch einfach als „Polio“ bezeichnet wird, handelt es sich um eine Virusinfektion mit unterschiedlichen Erkrankungserscheinungen. Oft kommt es nur zu einer leichten Erkrankung, in manchen Fällen führt sie aber zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod. In ihrer schwersten Verlaufsform verursacht die Poliomyelitis eine Muskellähmung, welche auch die Muskeln betrifft, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Es bleiben möglicherweise schmerzhaft Veränderungen der befallenen Gliedmaßen zurück.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten oder Kinderlähmung verursachen.

2. Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?

Boostrix Polio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix Polio, auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder auf Neomycin oder Polymyxin gezeigt haben/hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) oder Poliomyelitis gezeigt haben/hat.
- wenn bei Ihnen/Ihrem Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (Enzephalopathie) aufgetreten sind.
- wenn Sie/Ihr Kind eine vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (wodurch sich das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht) oder Erkrankungen des Gehirns oder der Nerven nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus gezeigt haben/hat.
- wenn Sie/Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben/hat. Eine leichte Infektion dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Boostrix Polio verabreicht wird.

- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten/hatte, insbesondere:
 - Temperaturerhöhung (≥ 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
 - Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- wenn Sie/Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leiden/leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- wenn Sie/Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden/leidet oder leicht Blutergüsse bekommen/bekommt.
- wenn Sie/Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigen/neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.

- wenn Sie/Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem haben/hat. Man kann Ihnen/Ihrem Kind zwar Boostrix Polio verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigtem Immunsystem.

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 Sie/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben/hat.

Boostrix Polio wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie/Ihr Kind Arzneimittel einnehmen/einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind von prospektiven klinischen Studien keine humanen Daten für die Anwendung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft verfügbar. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft besprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den möglichen Nutzen und das mögliche Risiko einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit sprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreicht wird, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix Polio auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Boostrix Polio beinhaltet Neomycin und Polymyxin

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion gegenüber diesen Bestandteilen gezeigt haben/hat.

3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine einzige Boostrix Polio-Impfung.
- Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) erhalten haben/hat.

- Boostrix Polio kann bei Ihnen/Ihrem Kind auch zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei einer Verletzung geimpft werden, obwohl zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden.
 - Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten.
- Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann
- **Schwellung der Augenpartie und des Gesichts**
- **Erschwertes Atmen oder Schlucken**
- Plötzlicher Blutdruckabfall und **Bewusstseinsverlust**

Solche Reaktionen erscheinen gewöhnlich noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. **Kontaktieren Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Kindern von vier bis acht Jahren auftraten

Sehr häufig:

- Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Schläfrigkeit

Häufig:

- Fieber von oder höher als 37,5 °C (einschließlich Fieber gleich oder höher 39 °C)
- Bluten, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
- Appetitverlust
- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Geschwollene Lymphdrüsen in Nacken, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Schlafstörungen
- Teilnahmslosigkeit

- Trockener Hals
- Müdigkeit

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von zehn Jahren auftraten

Sehr häufig:

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig:

- Fieber 37,5 °C oder höher
- Blaue Flecken, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl oder Taubheit an der Injektionsstelle
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Fieber höher als 39 °C
- Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
- Kältegefühl
- Schmerzen
- Schwindel
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Juckreiz
- Herpes im Mund
- Geschwollene Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Schläfrigkeit
- Asthma

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix Polio festgestellt und beziehen sich nicht auf eine spezielle Altersgruppe:

- Kollaps oder vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann (Angioödem).
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Unübliche Schwäche (Asthenia)

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen während klinischer Studien mit Boostrix (GlaxoSmithKlines Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis) auf:

Nebenwirkungen bei Kindern von 4 bis 8 Jahren

- Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege, Aufmerksamkeitsstörungen, tränende Augen mit juckenden und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung), Hautrötung, Schmerzen

Nebenwirkungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren

- Sehr häufig: allgemeines Unwohlsein
- Häufig: harter Knoten oder Abszess an der Einstichstelle
- Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege, Halsweh und Schluckbeschwerden (Pharyngitis), Ohnmachtsanfälle (Synkope), Husten, Durchfall, starkes Schwitzen

(Hyperhydrose), Hautrötung, Gelenks- und Muskelsteife, grippeähnliche Symptome wie entzündeter Hals, rinnende Nase, Husten und Kältegefühl

Nach einer Impfung gegen Tetanus wurde sehr selten (in bis zu 1 pro 10.000 Impfdosen) über eine vorübergehende Nervenentzündung berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen der Extremitäten und breitet sich häufig bis zur Brust und zum Gesicht aus (Guillain-Barré-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr 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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Sicht und Erreichbarkeit für Kinder auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
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 Sie oder Ihr Kind es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boostrix Polio enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherietoxoid ¹	mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf.)
Tetanustoxoid ¹	mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf.)
Antigene von <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertussistoxoid ¹	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	8 Mikrogramm
Pertactin ¹	2,5 Mikrogramm

Inaktiviertes Poliomyelitisvirus	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) ²	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1 Stamm) ²	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett- Stamm) ²	32 D-Antigeneinheiten

¹ adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,3 Milligramm Al³⁺
und Aluminiumphosphat (AlPO₄) 0,2 Milligramm Al³⁺
² vermehrt in VERO-Zellen

In diesem Impfstoff sind Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat als Adjuvantien enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die bestimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung des Impfstoffes zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 (als Stabilisator bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix Polio ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) enthalten ist.

Boostrix Polio ist in der Packungsgröße 1 Stück (mit einer Nadel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Boostrix Polio: Belgien/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Ísland, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

Boostrix Polio Lag: Slovenská republika

Boostrix Tetra: France

IPV-Boostrix: Ireland, Malta

Polio Boostrix: Italia

Boostrix-IPV: România, United Kingdom

Zulassungsnummer: 2-00302

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES PharmMed verfügbar.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff soll visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.

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