

Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgiens
Antonios Antoniadis
Minister für Familie, Gesundheit und Soziales

Parlament der DG
Herrn Karl-Heinz Lambertz
Präsident
Platz des Parlaments 1

4700 Eupen

Eupen, den 13. Juli 2015

Ihr Zeichen: d1/st/d2/nr/rf/5108

Unser Zeichen: AA/OW/md/00730

Ihre Ansprechpartnerin ist Marilyne Dedoyard, Telefon +32 (0)87 596 442, marilyne.dedoyard@dgov.be

Antwort auf die Schriftliche Frage Nr. 43 vom 17. Juni 2015 von Herrn Balter

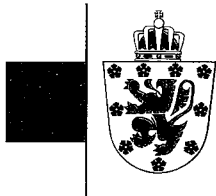
Sehr geehrter Herr Präsident,

anbei erhalten Sie die Antwort auf die o.e. Schriftliche Frage.

Freundliche Grüße

Antonios Antoniadis
Minister

Anlage



Schriftliche Frage Nr. 43 vom 17. Juni 2015 von Herrn Michael Balter an Herrn Minister Antonios Antoniadis zu dem optimalen Impfschema, Auflistung der Inhaltsstoffe, Mengen und Nebenwirkungen

In Beantwortung Ihrer Frage übermittle ich Ihnen die Übersicht des optimalen Impfschemas sowie die Beipackzettel der Impfstoffe.

Die Beipackzettel der Impfstoffe Infanrix Hexa, Prevenar 13, MMRVAX, Menjugate, Tetravac Engerix 20, Cervarix SP und Bosstrix enthalten Informationen zu den jeweiligen Inhaltsstoffen, Mengen und Nebenwirkungen.

Parlament der DG					
075540 17.06.15					
1	2	3	4	GS	PDT

An den Parlamentspräsidenten
Karl-Heinz Lambertz
Platz des Parlaments 1
4700 Eupen

Eupen, den 17.06.2015

Schriftliche Frage an Minister für Familie, Gesundheit und Soziales Herrn Antonios Antoniadis

Sehr geehrter Herr Antoniadis,

Könnten Sie mir bitte folgende Infos zukommen lassen:

Das Ministerium der DG, empfiehlt eine Reihe von Impfungen, man spricht vom optimalen Impfschema. ^①

Könnten Sie uns bitte eine Auflistung sämtlicher Inhaltsstoffe dieser Impfungen zukommen lassen, mit Angabe der jeweiligen Mengen des Produktes. Sowie eine Auflistung sämtlicher Nebenwirkungen der empfohlenen Impfungen. ^② ^③

Gleichzeitig möchten wir Sie bitten uns die Beipackzettel der Impfungen zukommen zu lassen. ^④

Beste Grüße

Michael Balter
Vivant Fraktion im PDG

Der Belgische Hohe Gesundheitsrat empfiehlt folgendes Impfschema:

Empfohlenes Alter	Impfungen	Impfstoff	Dosis
2 Monate	Kinderlähmung Tetanus Diphtherie Keuchhusten H. influenzae B (HiB) Hepatitis B Pneumokokken	Infanrix Hexa	0,5ml
3 Monate	Kinderlähmung Tetanus Diphtherie Keuchhusten H. influenzae B (HiB) Hepatitis B	Prevenar 13 Infanrix Hexa	0,5ml 0,5ml
4 Monate	Kinderlähmung Tetanus Diphtherie Keuchhusten H. influenzae B (HiB) Hepatitis B Pneumokokken	Infanrix Hexa	0,5ml
12 - 15 Monate	Masern Mumps Röteln Pneumokokken	Prevenar 13 MMRVAX	0,5ml 0,5ml
13 - 18 Monate	Kinderlähmung Tetanus Diphtherie Keuchhusten H. influenzae B (HiB) Hepatitis B Meningokokken C	Prevenar 13 Infanrix Hexa Menjugate Tetravac	0,5ml 0,5ml 0,5ml 0,5ml
5 - 6 Jahre	Kinderlähmung Tetanus Diphtherie Keuchhusten Mumps Masern Röteln	MMRVAX PRO	0,5 ml
10 - 12 Jahre	Masern Mumps Röteln Hepatitis B	MMAVAX PRO	0,5ml
13 - 14 Jahre	Gebärmutterhalskrebs für Mädchen	Engerix 20	0,5ml
14 - 16 Jahre	Tetanus Diphtherie Keuchhusten	Cervarix SP Boostrix	0,5ml 0,5ml

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Boostrix™, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Impfstoff (adsorbiert, Inhalt antigenreduziert) gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten (azellulär)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diese Impfung erhalten, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

465838

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Boostrix und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix erhalten?
- 3. Was ist Boostrix zusammengefasst?
- 4. Was ist Boostrix aufzubereiten?
- 5. Wie ist Boostrix aufzubereiten?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Boostrix und wofür wird es angewendet?

Boostrix ist ein Impfstoff, der zur Auffrischungsimpfung („Boostering“) bei Kindern ab dem Alter von 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung von drei Erkrankungen verwendet wird: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Keuchhusten. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese drei Erkrankungen aufzubauen.

• **Diphtherie:** Die Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und manchmal die Haut. Im Allgemeinen entzündet sich die Atemwege (schwellen an), was zu starken Atemschwierigkeiten und manchmal zum Erstickten führt. Die Bakterien setzen auch ein Toxin (Giftstoff) frei, das Nervenschädigungen, Herzscheidungen und sogar Todesfälle hervorrufen kann.

• **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen über Schnittwunden, Kratzwunden oder offene Stellen der Haut in den Körper. Als besonders infektionsgefährdet gelten folgende Arten von Wunden: Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder Wunden, die mit Erde, Staub, Pferdemist/Dünger oder Holzsplittern infiziert sind. Die Bakterien setzen auch ein Toxin (Giftstoff) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe, Krampfanfälle und sogar Todesfälle hervorrufen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche in der Wirbelsäule hervorrufen.

• **Keuchhusten:** Keuchhusten ist eine hoch ansteckende Krankheit. Die Erkrankung betrifft die Atemwege und führt zu starken Hustenanfällen, die die normale Atmung beeinträchtigen können. Der Husten geht häufig mit einem „Keuchen“ einher, daher der Name „Keuchhusten“. Der Husten kann 1-2 Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohreninfektionen, Bronchitis, die lange Zeit andauern kann, Lungenentzündung, Krampfanfällen, Hirschschädigungen und sogar Todesfällen führen.

Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffs kann zu Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten führen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix erhalten?

Boostrix darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie oder Ihr Kind zuvor eine allergische Reaktion gegen Boostrix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können unter anderem Juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein.
- Wenn Sie oder Ihr Kind zuvor eine allergische Reaktion gegen einen Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten hatten.
- Wenn Sie oder Ihr Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer vorherigen Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Probleme mit dem Nervensystem (Enzephalopathie) hatten.
- Wenn Sie oder Ihr Kind eine schwerwiegende Infektion mit hohem Fieber (über 38°C) haben. Eine leichte Infektion wie Schnupfen dürfte kein Problem darstellen, sprechen Sie jedoch zunächst mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder Ihr Kind nach einer vorherigen Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus eine zu niedrige Verminderung der Thrombozytenzahl im Blut (woraus das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken ansteigt) oder Probleme mit dem Gehirn oder den Nerven hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Boostrix verabreicht wird:

- Wenn Sie oder Ihr Kind nach einer vorherigen Impfung mit Boostrix oder einem anderen Impfstoff gegen Keuchhusten Probleme hatten, insbesondere:
- **Starkes Fieber** (über 40°C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- **Kollaps** oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- **anhaltendes Weinen** über 3 Stunden oder länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- **Krampfanfälle/Krämpfe** mit oder ohne höheres Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung
- Wenn Ihr Kind unter einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Hirnerkrankung oder unter einer nicht unter Kontrolle gebrachten Epilepsie leidet. Ist die Erkrankung unter Kontrolle gebracht, kann der Impfstoff angewendet werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit Blutungen haben oder leicht blaue Flecken bekommen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind eine Neigung zu Krampfanfällen bei Fieber/Fieberkrämpfen haben oder es in der familiären Vorgeschichte Fieberkrämpfe gab.
- Wenn Sie oder Ihr Kind aus irgendeinem Grund seit Längem bestehende Probleme mit dem Immunsystem haben (einschließlich HIV-Infektion). Sie oder Ihr Kind können dennoch Boostrix erhalten, der Schutz vor Infektionen ist nach der Impfung jedoch möglicherweise nicht ebenso gut wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem guten Schutz des Immunsystems gegen Infektionen.

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 allen Impfstoffen schützt Boostrix möglicherweise nicht alle Menschen, die geimpft werden.

Anwendung von Boostrix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, oder wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich mit einem anderen Impfstoff geimpft wurden.

Boostrix ist möglicherweise nicht so gut wirksam, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen / anwenden, die die Fähigkeit des Immunsystems, eine Infektion zu bekämpfen, verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Daten aus prospektiven klinischen Studien zur Anwendung von Boostrix beim Menschen während der Schwangerschaft verfügbar. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken und Vorteile einer Impfung mit Boostrix während der Schwangerschaft sprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken und Vorteile einer Impfung mit Boostrix während der Stillzeit sprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Boostrix Auswirkungen auf die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Boostrix anzuwenden?

- Boostrix wird als Injektion (Spritze) in den Muskel verabreicht.
- Ein Impfstoff wird hergestellt, um Blutergüsse zu vermeiden.
- Sie (Ihr Kind) werden eine einzelne Boostrix-Injektion erhalten.
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie oder Ihr Kind bereits zuvor einen Impfschutz gegen Tetanus erhalten haben.
- Boostrix kann bei Verdacht auf eine Infektion mit Tetanus verabreicht werden, dann werden jedoch auch zusätzliche Schutzmaßnahmen, d. h. gründliche Wundversorgung und/oder Gabe von Tetanus-Antitoxin, getroffen, um das Risiko eines Ausbrechens der Erkrankung zu verringern.
- Ihr Arzt wird Ihnen Empfehlungen zu einer eventuellen Wiederholung der Impfung geben.

Wenn Sie eine größere Menge von Boostrix angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie zu viel Boostrix angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/243.243) in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie mit allen injizierbaren Impfstoffen können sehr selten (bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen) schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) auftreten. Sie lassen sich anhand folgender Beschwerden erkennen:

- **Schwellung von Augen und Gesicht,**
- **Schwelligkeiten beim Atmen oder Schlucken,**
- **plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust.**

Derartige Reaktionen können auftreten, bevor der Patient die Arztpraxis verlässt. **Treten jedoch bei Ihnen oder Ihrem Kind derartige Symptome auf, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.**

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist mit folgender Konvention definiert:

Sehr häufig können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)
Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)
Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten)
Seltene (können bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten)
Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten)
Folgende Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Kindern zwischen 4 und 8 Jahren aufgetreten:

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

Häufig:

- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Fieber (gleich oder über 37,5°C) (einschließlich Fieber über 39°C)
- Starke Schwellung des Arms/Bans, in dem/das die Impfung gespritzt wurde
- Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich:

- Infektionen der oberen Atemwege
- Aufmerksamkeitsdefizit
- Aufmerksamkeitsdefizit
- Konjunktivitis
- Hautausschlag
- Verblähung an der Injektionsstelle
- Schmerzen

Folgende Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren aufgetreten:

Sehr häufig:

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

Häufig:

- Fieber gleich oder über 37,5°C
- Schwindel
- Übelkeit
- Verärgerung und Abszess an der Injektionsstelle
- Gelenkentzündung.

Gelegentlich:

- Schmerzen
- Schwindel und Gelenksteifigkeit
- Durchfall
- Gelenksteifigkeit, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Hautausschlag
- Schwellung der Lymphknoten am Hals, in der Achsel oder der Leiste (Lymphadenopathie)
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Husten
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- grippeähnliche Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost

Folgende Nebenwirkungen sind bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix aufgetreten, sie sind nicht spezifisch für eine bestimmte Altersgruppe:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
- Kollaps oder zeitweilige Bewusstlosigkeit oder Aufmerksamkeitsstörung
- Krämpfe oder Krampfanfälle (ohne oder mit Fieber)
- Quaddeln (Urtikaria)
- ungewöhnliche Schwäche (Astenie)

Nach Anwendung von Impfstoffen gegen Tetanus wurden sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) zeitweilige Nervenschädigungen gemeldet, die zu Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in Armen und Beinen führten, die häufig in den Brustkorb und ins Gesicht übergingen (Guillain-Barré-Syndrom).

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.

Das Meldezentrum für Arzneimittelwirkungen (Meldesystem anzeigen):

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
E-Mail: patientinfo@aggs-almops.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Boostrix aufzubereiten?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach 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. Durch Einfrieren wird der Impfstoff zerstört.
Im Umkarton 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 es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boostrix enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
Diphtherietoxid (1)
mindestens 2 Internationale Einheiten (IE) (2,5 IJ)
Tetanustoxid (1)
mindestens 20 Internationale Einheiten (IE) (5 IJ)

Bordetella pertussis-Antigene

Pertussistoxid (1)
8 Mikrogramm
Pertactin (1)
2,5 Mikrogramm

(1) adsorbiert auf Aluminiumhydroxid,

hydriert (Al(OH)₃)
0,3 Milligramm Al³⁺
Aluminiumphosphat (AlPO₄)
0,2 Milligramm Al³⁺
Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat sind diesem Impfstoff als Adjuvant beigemengt. Adjuvant sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind und die schützenden Wirkungen des Impfstoffes beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix aussieht und Inhalt der Packung

Injektions suspension in einer Fertigspritze.
Boostrix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit in einer Fertigspritze (0,5 ml).

Boostrix ist in Packungen zu 1, 10, 20, 25 oder 50 Spritzen mit oder ohne Nadel erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
1330-RIXENSART - Belgien

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE220963

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 6/11/2013 (Version 15)

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Anwendung muss der Impfstoff Raumtemperatur haben und gut geschüttelt werden, damit eine homogene, rübe, weiße Suspension entsteht. Vor der Anwendung sollte er angeschaut werden, um zu prüfen, ob der Impfstoff Fremdkörper enthält und/oder sich sein Aussehen verändert hat. Liegen derartige Veränderungen vor, ist der Impfstoff zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Boostrix™ est un nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline/ Is een geregistreerd handelsmerk van GlaxoSmithKline/ Ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.

© 2013 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés/ GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden/ GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cervarix Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomavirus-Impfstoff [Typen 16, 18] (rekombinant, adjuvantiert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Impfstoff erhalten, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie 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 Cervarix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Cervarix erhalten?
3. Wie ist Cervarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cervarix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cervarix und wofür wird es angewendet?

Cervarix ist ein Impfstoff, der dazu bestimmt ist, Mädchen und Frauen ab einem Alter von 9 Jahren vor bestimmten Erkrankungen, die durch Infektionen mit humanen Papillomviren (HPV) hervorgerufen werden, zu schützen.

Zu diesen Erkrankungen gehören:

- Gebärmutterhalskrebs (Krebserkrankung des Gebärmutterhalses, d.h. des unteren Teils der Gebärmutter),
- präkanzeröse Läsionen der weiblichen Geschlechtsorgane (Veränderungen der Zellen des Gebärmutterhalses, der Schamlippen und Scheide mit dem Risiko der Entstehung von Krebs).

Die humanen Papillomviren (HPV)-Typen, die im Impfstoff enthalten sind (HPV-Typen 16 und 18), sind für ca. 70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70% der HPV-assoziierten präkanzerösen Läsionen der Schamlippen und Scheide verantwortlich. Andere HPV-Typen können auch Gebärmutterhalskrebs verursachen. Cervarix schützt nicht vor allen HPV-Typen.

Nachdem ein Mädchen oder eine Frau mit Cervarix geimpft wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die HPV-Typen 16 und 18. In klinischen Prüfungen wurde gezeigt, dass die Impfung mit Cervarix bei Frauen ab 15 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch HPV hervorgerufen werden. Cervarix führt auch bei Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren zur Bildung von Antikörpern.

Die Impfung mit Cervarix führt nicht zu einer Infektion und kann daher keine durch HPV verursachten Erkrankungen hervorrufen. Cervarix wird nicht zur Behandlung der durch HPV verursachten Erkrankungen angewendet, die bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorlagen.

Cervarix sollte gemäß den offiziellen Impfpfehlungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Cervarix erhalten?

Cervarix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber haben. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Eine geringfügige Infektion, wie z. B. eine Erkältung, dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cervarix erhalten,

- wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Abwehrkräfte gegen Infektionen herabsetzt, wie z. B. eine HIV-Infektion.

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 oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Wie alle Impfstoffe schützt Cervarix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Cervarix bietet keinen Schutz vor Erkrankungen, hervorgerufen durch Infektionen mit den HPV-Typen 16 oder 18, wenn bereits zum Zeitpunkt der Impfung eine Infektion mit humanem Papillomvirus-Typ 16 oder 18 vorliegt.

Obwohl die Impfung Sie vor Gebärmutterhalskrebs schützen kann, ist sie kein Ersatz für die regelmäßigen Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/ Pap-Tests (Test zur Früherkennung von Zellveränderungen des Gebärmutterhalses, die durch eine HPV-Infektion verursacht werden) vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

Da Cervarix nicht gegen alle Typen des humanen Papillomvirus schützt, sind weiterhin geeignete Vorsichtsmaßnahmen gegen HPV-Infektionen und sexuell übertragbare Erkrankungen anzuwenden. Cervarix schützt nicht vor Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren hervorgerufen werden.

Anwendung von Cervarix zusammen mit anderen Arzneimitteln

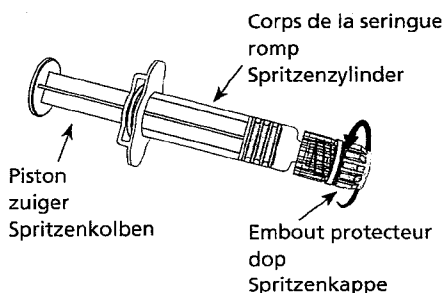
Die Impfung mit Cervarix kann zeitgleich mit einem Kombinations-Auffrischungsimpfstoff gegen Diphtherie (d), Tetanus (T) und Pertussis (azellulär = pa), mit oder ohne inaktivierten Poliomyelitis (IPV) (dTpa, dTpa-IPV-Impfstoffe) oder zeitgleich mit einem kombinierten Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoff (Twinrix) oder zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff (Engerix-B) erfolgen. Für die gleichzeitig

Instructions pour l'administration du vaccin présenté en seringue préremplie

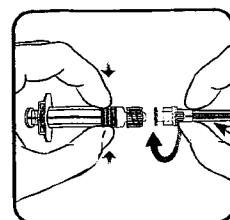
Instructions voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit

Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze

1. En tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de tenir le piston), dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
1. houd de **romp** van de spuit in de ene hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
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. Pour fixer l'aiguille sur la seringue, visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à sentir un blocage.
2. om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie plaatje).
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt.
3. Enlever le protège aiguille, ce qui à l'occasion peut être un peu difficile.
3. verwijder de naaldbescherm, wat soms een beetje stroef kan gaan.
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.



Protège aiguille
naaldbescherm
Nadelschutz

4. Administrer le vaccin.
4. dien het vaccin toe.
4. Verabreichen Sie den Impfstoff.

Tout médicament inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Engerix™ B 20 Mikrogramm/1 ml, Injektionssuspension
Hepatitis B (DNA) Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Das beinhaltet mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Engerix B und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie Engerix B erhalten?
3. Wie ist Engerix B zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Engerix B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und andere Informationen

1. WAS IST ENGERIX B UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Engerix B ist ein Impfstoff, der zur Verhinderung einer Hepatitis-B-Infektion verwendet wird. Es kann auch dazu beitragen, eine Hepatitis-D-Infektion zu verhindern.

Dieser Impfstoff kann sowohl Erwachsenen als auch Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und darüber verabreicht werden. Unter außergewöhnlichen Umständen kann er auch Kindern und Jugendlichen im Alter von 11 bis 15 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt 3).

Hepatitis B ist eine infektiöse Erkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Manche Menschen haben das Hepatitis-B-Virus in ihrem Körper und sie können es nicht vollständig abstoßen. Sie können andere Menschen anstecken und sind als „Träger“ bekannt. Die Erkrankung wird dadurch verbreitet, dass das Virus nach einem Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meistens Blut einer infizierten Person, in den Körper eintritt.

Wenn die Mutter Trägerin des Virus ist, kann das Virus bei der Geburt an ihr Kind weitergeben. Es ist auch möglich, das Virus folgendermaßen von einem Träger zu bekommen: beispielsweise über ungeschützten Geschlechtsverkehr; gemeinsam verwendete Injektionsnadeln oder Behandlung mit medizinischer Ausrüstung, die nicht ausreichend sterilisiert wurde.

Die Hauptanzeichen der Erkrankung sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung vor Haut und Augen), bei einem von 10 Menschen zeigen sich jedoch keine Anzeichen der Erkrankung.

Einer von 10 Erwachsenen und bis zu neun von 10 Babys, die mit Hepatitis B infiziert sind, werden zu Virusträgern und werden mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit schwere Leberschädigungen und, in einigen Fällen, Leberkrebs bekommen.

Wie Engerix B wirkt

Engerix B enthält eine geringe Menge der äußeren Hülle des Hepatitis-B-Virus. Diese äußere Hülle ist nicht infektiös und kann Sie nicht krank machen.

- Wenn Sie den Impfstoff erhalten, wird er das körpereigene Immunsystem dazu anregen, sich selbst darauf vorzubereiten, sich künftig gegen diese Viren zu schützen.
- Engerix B wird Sie nicht schützen, wenn Sie das Hepatitis-B-Virus bereits haben.
- Engerix B kann Ihnen nur dabei helfen, sich vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus zu schützen.

2. WAS MÜSSEN SIE WISSEN, BEVOR SIE ENGERIX B ERHALTEN?

Engerix B darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Engerix B oder einen der sonstigen Bestandteile von Engerix B sind (angegeben in Abschnitt 6).
- wenn Sie hohe Körpertemperatur (Fieber) haben.
- Engerix B darf nicht angewendet werden, wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Engerix B erhalten, wenn Sie sich nicht sicher sind. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Allergien haben oder bereits nach einer Impfung gesundheitliche Probleme hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Engerix B erhalten, wenn Sie:
 - aufgrund von Nierenproblemen dialysiert werden oder eine Erkrankung haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen kann.
 - Menschen, die dialysiert werden, langfristige Nierenprobleme haben, Hepatitis-C-Träger oder HIV-positiv sind, können dennoch Engerix B von ihrem Arzt erhalten. Das liegt daran, dass Hepatitis-B-Infektionen

bei diesen Patienten schwer sein können. Weitere Informationen zu Nierenproblemen und Dialyse finden sich in Abschnitt 3.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Engerix B annehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft.

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 andere Impfstoffe schützt Engerix B Sie möglicherweise nicht ganz vor Hepatitis B. Eine Reihe von Faktoren wie fortgeschrittenes Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und einige langfristige Probleme verringern Ihre Immunreaktion auf den Impfstoff. Wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchzuführen oder Ihnen eine weitere Dosis Engerix B zu verabreichen, um sicher zu stellen, dass Sie geschützt sind.

Andere Arzneimittel und Engerix B

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden können.

Engerix B kann gleichzeitig mit den meisten anderen Routine-Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicher stellen, dass die Impfstoffe getrennt und in unterschiedliche Körperstellen injiziert werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Engerix B kann Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn es Ihnen nicht gut geht.

Engerix B enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mMol Natrium (23 mg) je Dosis, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST ENGERIX B ZU VERABREICHEN?

Wie Ihr Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis Engerix B verabreichen.
- Engerix B wird folgendermaßen verabreicht:
 - als Injektion in den Muskel des Oberarms als Injektion unter die Haut, wenn Sie nicht blaue Flecken bekommen oder ein Problem mit Blutungen haben.

Wieviel wird angewendet?

Sie werden mehrere Injektionen mit Engerix B erhalten. Wenn Sie den Injektionszyklus abgeschlossen haben, können Sie erwarten, langfristig gegen Hepatitis B geschützt zu sein.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 Jahren und darüber erhalten 20 Mikrogramm / 1 ml Impfstoff.

Es gibt mehrere Möglichkeiten für Sie, Engerix B zu erhalten. Ihr Arzt wird das Impfschema auswählen, das für Sie am besten geeignet ist.

1. Schema - für Erwachsene oder Jugendliche im Alter von 16 Jahren und darüber

- Erste Injektion: sofort
- Zweite Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

2. Schema - für Erwachsene oder Jugendliche im Alter von 16 Jahren und darüber

- Erste Injektion: sofort
 - Zweite Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion
 - Dritte Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion
 - Vierte Injektion: 12 Monate nach der ersten Injektion
- Dieses Schema kann auch verwendet werden, wenn Sie wegen einer kürzlichen Exposition mit Hepatitis B geimpft werden, da es zu einem rascheren Schutz führt.

3. Schema - nur für Erwachsene (18 Jahre und darüber)

Dieses Schema wird nur unter außergewöhnlichen Umständen angewendet, z.B., wenn Sie innerhalb von einem Monat nach der Impfling in ein Hochrisikogebiet reisen müssen.

- Erste Injektion: sofort
- Zweite Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion
- Dritte Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion
- Vierte Injektion: 12 Monate nach der ersten Injektion

4. Schema - nur für Kinder und Jugendliche zwischen 11 und 15 Jahren

Dieses Schema wird nur angewendet, wenn es zweifelhafte ist, ob Ihr Kind die dritte Injektion erhalten wird. Bei diesem Schema wird der Impfstoff zu 20 Mikrogramm / 1 ml verwendet. Das führt zu einem stärkeren Schutz als 2 Dosen des Impfstoffs zu 10 Mikrogramm / 0,5 ml.

- Erste Injektion: sofort
- Zweite Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion
- Wenn dieses Schema verwendet wird, wird ein Schutz nicht immer erreicht, bevor die zweite Dosis geimpft wurde. Dieses Schema mit zwei Dosen wird nur angewendet, wenn während des Impfkzyklus ein relativ geringes Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion besteht und es gewährleistet werden kann, dass dieser Zyklus abgeschlossen wird.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Zeitpunkten zum Arzt gehen, um Ihre Injektionen zu erhalten. Wenn Sie Fragen zur Menge des Impfstoffs haben, die Sie erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nierenprobleme und Dialyse

- Menschen im Alter von 16 Jahren und darüber
- Wenn Sie ein Nierenproblem haben oder dialysiert werden, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie mit vier doppelten Dosen (2x20 Mikrogramm / 1 ml) des Impfstoffs in 0, 1, 2 und 6. Monat zu impfen. Ihr Arzt kann auch entscheiden, eine Blutuntersuchung durchzuführen, um sicher zu stellen, dass Sie vor Hepatitis B geschützt sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Engerix B angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Engerix B eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftencentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten.

Allergische Reaktionen (können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten)

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, gehen Sie direkt zu Ihrem Arzt. Anzeichen hierfür können sein:
 - Schwellung Ihres Gesichts
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwierigkeiten beim Atmen.
 - Bläuliche Verfärbung der Haut
 - Bewusstseinsverlust.

Diese Anzeichen beginnen normalerweise relativ schnell, nachdem Sie die Impfung erhalten haben. Gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn sie auftreten, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

Weitere Nebenwirkungen:

- Sehr häufig (können bei 1 von 10 Impfstoffdosen oder mehr auftreten)
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
 - Müdigkeit
 - Reizbarkeit

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)

- Kopfschmerzen
 - Benommenheit
 - Übelkeit (schlecht sein) oder Erbrechen (sich übergeben)
 - Durchfall oder Bauchschmerzen
 - Appetitverlust
 - hohe Körpertemperatur (Fieber)
 - Allgemeines Unwohlsein
 - Schwellung an der Injektionsstelle
 - Reaktionen an der Injektionsstelle wie harter Knoten
- Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten)
- Schwindel
 - Muskelschmerzen
 - Grippeähnliche Symptome

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten)

- Lymphdrüschenschwellung
- Quaddeln, Ausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Krämpfe, Arterienlaufen

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten)

- Schnell auftretende blaue Flecken und Unvermögen, eine Blutung zu stillen, wenn Sie sich schneiden
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung Ihrer Blutgefäße
- Plötzliche Schwellung Ihres Gesichts um den Mund herum und im Rachen (Angioödemisches Ödem)
- Übermüdung, Muskeln zu bewegen (Lähmung)
- Entzündung Ihrer Nerven (Neuritis), die zu Gefühlslosigkeit oder Taubheit führen kann, einschließlich zeitweiliger Entzündung der Nerven, die sich zu Schmerzen, Schwäche und Lähmung in einem oder mehreren Gliedmaßen (Guillain-Barre-Syndrom), Erkrankung der Augenerven (Optikusneuritis) und Multiple Sklerose.
- Schwierigkeiten beim Bewegen von Armen oder Beinen (Neuropathie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Infektion um das Gehirn herum (Meningitis)
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Verlust der Empfindlichkeit der Haut für Schmerzen oder Berührung (Hypästhesie)
- Violette oder rötlich-violette Beulen auf der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut
- Muskelschwäche
- Schmerzendes und steifes Gelenke (Arthritis)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Das beinhaltet auch Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ENGERIX B AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach 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.
- In der Originalverpackung mit dieser Packungsbeilage aufbewahren.
- Nicht verwendeten Impfstoff nach dem Öffnen entsorgen.
- 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Engerix B enthält

- Der Wirkstoff ist die äußere Hülle des Hepatitis-B-Virus. Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm / 1 ml Eiweiß, das aus dieser äußeren Hülle besteht und ein hydriertes Aluminiumhydroxid adsorbiert ist.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat 2 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix B aussieht und Inhalt der Packung

- Engerix B ist eine trübe, weiße, injizierbare Flüssigkeit.
- Für Durchstechflasche: Injektionssuspension (20 Mikrogramm / ml), Packungsgrößen: 1, 3, 10, 25 oder 100.
- Für Fertigspritze: Injektionssuspension in Fertigspritze (20 Mikrogramm / ml), Packungsgrößen: 1, 10 oder 25.
- Für Durchstechflasche: Injektionssuspension (20 Mikrogramm / ml), Packungsgrößen: 1, 3, 10, 25 oder 100.
- Für Fertigspritze: Injektionssuspension in Fertigspritze (20 Mikrogramm / ml), Packungsgrößen: 1, 10 oder 25.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart - Belgien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer(n):

- BE232682 - ENGERIX B 20 Mikrogramm/1 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- BE232691 - ENGERIX B 20 Mikrogramm/1 ml, Injektionssuspension (Durchstechflasche)

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

- Österreich: Dänemark, Finnland, Island, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden: Engerix-B
- Belgien, Luxemburg, Portugal, Vereinigte Königreich : Engerix B
- Frankreich, Irland, Italien : Engerix B-20
- Deutschland: Engerix-B Erwachsene
- Griechenland: Engerix

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 25/01/2013 (Version 12)

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten AFMPS verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Lagerung kann der Inhalt als feine, weiße Ablagerung mit klarem, farlosem Überstand erscheinen. Nach dem Schütteln ist der Impfstoff leicht trüb.

Der Impfstoff sollte vor der Injektion per Augenschein auf Fremdkörper und/oder Verfärbungen überprüft werden. Verwerfen, wenn der Inhalt andersartig aussieht.

Der Gesamthalt einer Einmaldosis muss als Ganzes aufgezogen und sofort verwendet werden.

Unverbrauchtetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Engerix™ ist ein nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline/Is ein eingetragtes Handelsmerk von GlaxoSmithKline/Is ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline. © 2012 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés/ GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden/ GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.

omvatten (waaronder fenylalanine), melanine, zouten, vitamines en andere bestanddelen (waaronder glycerol), waarvan polysorbate 80 is toegewezen, verdund in water voor injecties.

*** Zouten of natriumhydroxide wordt toegevoegd om de pH-waarde aan te passen.

De vloeistof kan niet-detecteerbare sporen bevatten van neomycine, streptomycine en polymyxine B, die gebruikt worden bij de productie.

Hoe ziet IMOVAX POLIO er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

IMOVAX POLIO is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit met een omgekeerde naald. Het vloeistof wordt aangeleverd in doosjes van 1, 2 of 3.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen is fabrikant:

Registratienummer: BE133637

Afferting wijzigingen: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2009

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2010

GEbruIChsINfORMATIOn: INfORMATIOn FÜR DEN ANWENDER

IMOVAX® POLIO

Injektions-suspensie
Inaktiverter Poliomyelitis-Impfstoff

Lezen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IMOVAX POLIO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IMOVAX POLIO beachten?
3. Wie ist IMOVAX POLIO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMOVAX POLIO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMOVAX POLIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieser Impfstoff ist sowohl als Erstimpfung als auch als Auffrischung für Vorbeugung von Poliomyelitis (Poliomyelitisviren Typ 1, 2 und 3) bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen geeignet.

IMOVAX POLIO ist angezeigt:

- bei immunsupprimierten Patienten, deren Umfeld und bei Personen mit Kontaktinfektion für den ersten Impfstoff gegen Poliomyelitis;
- als Auffrischung bei Personen, die zuvor einen ersten Impfstoff gegen Poliomyelitis erhalten haben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMOVAX POLIO BEACHTEN?

IMOVAX POLIO darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von IMOVAX POLIO sind;
- wenn Sie früher bereits eine schwere Reaktion auf den Impfstoff oder einen Impfstoff mit denselben Bestandteilen gezeigt haben;
- wenn Sie an einem schweren Fieber oder einer akuten Erkrankung leiden. In diesen Fällen wird die Impfung um einige Tage bis zur Auskürung verschoben.

Im Zweifelsfall müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IMOVAX POLIO ist erforderlich:

- Nehmen Sie keine intravenöse Injektion vor. Achten Sie darauf, dass Sie mit der Injektionsnadel kein Blutgefäß punktieren.
- Jede Dosis kann nicht-nachweisbare Spuren an Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten, die bei der Herstellung benutzt wurden. Dieser Impfstoff sollte bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika (und andere Antibiotika derselben Klassen) mit Vorsicht benutzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch sind. Was bei jeder Impfung muss für den Fall einer anaphylaktoischen Reaktion nach der Injektion sofort eine geeignete medizinische Behandlung verfügbar sein.
- Die immunisierende Wirkung von IMOVAX POLIO kann durch eine Immunschwäche oder eine immunsuppressive Behandlung verringert werden. In diesen Fällen wird empfohlen, die Impfung zu verschieben, bis die Behandlung abgeschlossen ist. Bei Patienten mit einer chronischen Immunschwäche wie z. B. einer HIV-Infektion wird die Impfung dennoch empfohlen, auch wenn möglich, sollte nur eine eingeschränkte Immunantwort eintreten.
- Wie alle injizierbaren Impfstoffe muss IMOVAX POLIO mit besonderer Vorsicht an Patienten mit Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) oder Blutungsstörungen verabreicht werden, da es bei diesen Personen in der Folge einer intramuskulären Verabreichung zu einer Blutung kommen kann.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Anwendung von IMOVAX POLIO mit anderen Arzneimitteln:

IMOVAX POLIO kann gleichzeitig zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung müssen verschiedene Spitzen und unterschiedliche Injektionsstellen benutzt werden.

Außer bei immun-suppressiven Behandlungen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IMOVAX POLIO“) wurden keinerlei klinisch signifikante Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen oder biologischen Produkten dokumentiert.

Bei Verabreichung des Impfstoffes an Personen mit ungenügender Antikörperproduktion kann die Immunantwort nicht erzielt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von IMOVAX POLIO vor. IMOVAX POLIO darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Die Stillzeit stellt keine Kontraindikation dar.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrsmittel und das Bedienen von Maschinen:

Die Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Fahren eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen werden nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von IMOVAX POLIO angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel IMOVAX POLIO angewendet haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftkreislauf (070/245.245).

3. WIE IST IMOVAX POLIO ANZUWENDEN?

Erstimpfung:

- Als Säugling: von 2 Monaten: 3 Injektionen mit je 0,5 ml müssen in einem Abstand von 1 bis 2 Monaten verabreicht werden.
- Bei nicht-immunisierten Erwachsenen müssen 2 Injektionen mit je 0,5 ml in einem Abstand von 1 bis 2 Monaten verabreicht werden.

Auffrischungsimpfungen:

- Bei Säuglingen: ein Jahr nach der 3. Dosis der Erstimpfung eine 4. Dosis (1. Auffrischungsimpfung) verabreichen.
- Bei Kindern und Jugendlichen: Eine Auffrischungsimpfung alle 5 Jahre.
- Für Erwachsene: Ein Jahr nach der 2. Dosis der Erstimpfung wird eine 3. Dosis (1. Auffrischungsimpfung) verabreicht.

Hinweise zur Anwendung:

Der Impfstoff wird bevorzugt intramuskulär verabreicht, er kann aber auch subkutan verabreicht werden.

Die Injektionsstelle befindet sich bei Säuglingen vorne seitlich am Oberschenkel und bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen am Deltamuskul.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IMOVAX POLIO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind:

- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort: Schmerzen, Erythem (Hautrötung), Schwellung.
- Mäßig starkes und vorübergehendes Fieber.

Außerdem Nebenwirkungen, von denen ebenfalls berichtet wurde:

- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort: In den 48 Stunden nach der Verabreichung kann es zu Ödemen kommen, die ein oder zwei Tage andauern.
- Symptomatische (Vergiftung der Lymphknoten).
- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie, sehr schwere Reaktion, anaphylaktoischer Schock) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes.
- Mäßig starke und vorübergehende Anfraktionen (Gelenkschmerzen) und Myalgien (Muskelschmerzen) in den Tagen nach der Impfung.
- Kopfschmerzen mit oder ohne begleitendes Fieber in den Tagen nach der Impfung.
- Kopfschmerzen, mäßig starke und vorübergehende Fortschreiten (Kribbeln) (vor allem in den unteren Gliedmaßen), die innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auftreten.
- Übelkeit, Schläfrigkeit und Gewichtsverlust in der ersten Stunde oder den Tagen nach der Impfung. Diese Symptome verschwinden schnell wieder.
- Ausgedehnter Hautausschlag, Urtikaria.

Bei sehr unregelmäßigen Fällen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung langsame Atemspasmus auftreten. Informieren Sie Ihre Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMOVAX POLIO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verfallsdatum“ bis oder „Exp.“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen IMOVAX POLIO nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung des Impfstoffes bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abfluss oder Hausabwasser 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 IMOVAX POLIO enthält:

Eine Dosis (0,5 ml) IMOVAX POLIO enthält:

Die Wirkstoffe sind:

- Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 1 (Mahoney) 40 D-Antigen-Einheiten*
- Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 2 (MEF-1) 8 D-Antigen-Einheiten*
- Inaktivierte Poliomyelitisviren Typ 3 (Scarlet) 32 D-Antigen-Einheiten*

* D-Antigen-Einheiten gemäß den Empfehlungen der WHO oder äquivalente Antigenmengen, die nach einer geeigneten immunchemischen Methode bestimmt werden.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Europäischen Pharmakopie und der WHO.

Dieser Impfstoff wurde aus Poliomyelitisviren der Typen 1, 2 und 3 hergestellt, die in Vero-Zellen kultiviert, gereinigt und mit Formaldehyd inaktiviert wurden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 2-Phenoxylethanol*, formaldehyd, Medium 199** g.s. 0,5 ml***
- Das Medium 199 enthält (ohne Phenol) ist eine komplexe Mischung aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralstoffen, Vitaminen und anderen Bestandteilen (einschließlich Glucose), mit Polysorbate 80 versetzt und zu Injektionszwecken in Wasser verdünnt.
- Zur Einstellung des pH-Werts wird Salzsäure oder Natriumhydroxid hinzugegeben.

Dieser Impfstoff kann nicht-nachweisbare Spuren an Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten, die bei der Herstellung benutzt wurden.

Wie IMOVAX POLIO aussieht und Inhalt der Packung:

IMOVAX POLIO ist eine Injektions-suspension in einer Freigabeform mit feiner Kanüle. Das Arzneimittel ist in Packungen zu 1 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer: Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet 13
B-1140 Brussels
Belgien

Hersteller: Sanofi Pasteur S.A.
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Merieux
F-92880 Marcy l'Etoile - Frankreich

Zulassungsnummer: BE133637

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2009 aktualisiert.

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 02/2010


sanofi pasteur MSD

5 Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum: Die is te vinden op het etiket na EXP: Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevroren vernietigd.
- Spel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn

- Difterietoxoid¹ niet minder dan 30 Internationale Eenheden (IE)
- Tetanustoxoid¹ niet minder dan 40 Internationale Eenheden (IE)
- Bordetella pertussis antigenen
- Pertusstofoxoid² 25 microgram
- Filamentous Hemagglutinine³ 25 microgram
- Pertactine⁴ 8 microgram
- Hepatitis B-oppervlakte-antigeen⁵ 10 microgram
- Poliiovirus (geïnactiveerd)
- type 1 (Mahoney/stam)⁶ 40 D-antigeen-eenheden
- type 2 (MEF-1/stam)⁷ 8 D-antigeen-eenheden
- type 3 (Saukett/stam)⁸ 32 D-antigeen-eenheden
- Haemophilus influenzae type b polysaccharide⁹ 10 microgram
- (polyribosylribitol fosfaat)³
- Geconjugeerd aan tetanustoxoid als dragereiwit
- geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃)
- geproduceerd in gistcellen (Saccharomyces cerevisiae) middelen
- recombinante DNA-technologie
- geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO₄)
- geproduceerd in VERO cellen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Hib-poeder: waterrijke lactose
- DTPa-HBV-IPV-suspensie: natriumchloride (NaCl), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat, en water voor injectie.

Hoe ziet Infanrix hexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De difterie-, tetanus-, acellulaire pertussis-, hepatitis-B-/geïnactiveerde poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-component is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgedrupte spuit (0,5 ml).
- De Hib-component is een wit poeder in een glazen injectieflacon.
- Beide componenten worden met elkaar vermengd vlak voordat u uw kind de injectie krijgt. Na vermenging ziet het vaccin eruit als een witte, enigszins melkachtige vloeistof.
- Infanrix hexa is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 20 en 50 met en zonder naalden en een multipack met 5 verpakkingen die elk 10 injectieflacons en 10 voorgedrupte spuiten bevatten, zonder naalden.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1350 Rixensart
België

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor de gebruiker

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

Difterie (D); Tetanus (T); Pertussis (acelluläre Komponenten) (Pa); Hepatitis B (rDNA) (HBV); Poliomyelitis (inaktiver) (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

- Was ist Infanrix hexa und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix hexa erhält?
- Wie ist Infanrix hexa anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Infanrix hexa aufzubewahren?
- 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:

- Difterie:** 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 Erstickten 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.
- Kauchhusten (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. Kauchhusten kann auch zu Ohrentzündungen, 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, Scheidensekret oder Speichel (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 Hirnhäutentzündung 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

Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé

Infanrix hexa® – Poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin diphtérique (D); tétanique (T); coquelucheux (acellulaire; multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélique (inactivé) (P) et de l'Haemophilus influenzae type b (Hib) conjugué (adsorbé).

Durant la conservation, un liquide clair et un dépôt blanc peuvent être observés dans la seringue préremplie contenant la suspension de DTPa-HepB-P. Cette observation est normale.

La seringue préremplie doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension trouble blanche homogène.

Le vaccin est reconstitué en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie au flacon contenant la poudre. Avant l'administration, le mélange reconstitué doit alors être bien agité jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

Le vaccin reconstitué apparaît comme une suspension légèrement plus trouble que le composant liquide seul. Cette observation est normale. La suspension vaccinale doit être inspectée visuellement, avant et après

reconstitution, pour mettre en évidence la présence de toute particule étrangère et/ou une altération de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jetez le vaccin.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Infanrix hexa®, poeder en suspensie voor suspensie voor injectie in een voorgedrupte spuit

Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) en Haemophilus influenzae type b (Hib) geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd).

Tijdens opslag kan een heldere vloeistof en een witte neerslag worden waargenomen in de voorgedrupte spuit die de DTPa-HBV-IPV-suspensie bevat. Dit is een normaal verschijnsel.

De voorgedrupte injectiespuit dient goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

472605

MENJUGATE® KIT

10 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Konjugat-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie bei sich bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Menjugate Kit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Menjugate Kit bei sich oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Menjugate Kit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menjugate Kit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Menjugate Kit und wofür wird es angewendet?

Menjugate Kit ist ein Impfstoff zur Vorbeugung gegen Infektionen durch Bakterien des Stamms *Neisseria meningitidis* Gruppe C (die auch als Meningokokken C bezeichnet werden). Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung, indem er den Körper dazu anregt, eine eigene Abwehr (Antikörper) gegen diese Meningokokken der Gruppe C aufzubauen.

Neisseria meningitidis Gruppe C-Bakterien können schwerwiegende und mitunter lebensbedrohliche Infektionen wie z. B. Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) auslösen.

Dieser Impfstoff wird für die aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verwendet und bietet nur einen Schutz gegen Meningokokken der Gruppe C. Er kann keinen Schutz gegen andere Gruppen (Stämme) von Meningokokken oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) bieten. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind irgendwann Nackenschmerzen, Nackensteifigkeit oder Lichtscheu (Photophobie), Benommenheit oder Verwirrtheit auftreten oder sich rote oder violette Flecken (ähnlich wie Blutergüsse) auf der Haut zeigen, die nicht blass werden, wenn man darauf drückt, wenden Sie sich bitte sofort und Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses.



Dieser Impfstoff kann keine Meningitis C (Meningokokken-Gruppe C-Erkrankung) auslösen.

Dieser Impfstoff enthält ein Protein (mit der Bezeichnung CRM197) von den Bakterien, die Diphtherie auslösen. Menjugate Kit schützt nicht gegen Diphtherie. Dies bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) noch andere Impfstoffe zum Schutz gegen Diphtherie erhalten sollten, wenn diese fällig werden oder wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Menjugate Kit bei sich oder Ihrem Kind beachten?

Menjugate Kit darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf den Wirkstoff oder auf einen der sonstigen Bestandteile von Menjugate Kit gezeigt haben (siehe Abschnitt 6)
- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Diphtherietoxoid (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen enthalten ist) hatten
- in der Vergangenheit Anzeichen einer Allergie nach der Impfung mit Menjugate Kit gezeigt haben
- sehr hohes Fieber haben. In diesem Fall kann die Impfung mit Menjugate Kit auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Menjugate Kit ist erforderlich, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an Hämophilie (Bluterkrankheit) oder einer anderen Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt, wie z. B. Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel), oder Medikamente einnehmen, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben;
- ein geschwächtes Immunsystem haben (d. h., wenn Sie (oder Ihr Kind) keine ausreichenden Mengen von Antikörpern bilden können oder wenn Sie (oder Ihr Kind) Arzneimittel einnehmen, welche die Immunabwehr gegenüber Infektionen herabsetzen, wie z. B. Krebsmittel oder hoch dosierte Corticosteroide).
- die Milz entfernen ließen oder wenn bei Ihnen eine Funktionsschwäche der Milz festgestellt wurde.
- an einer Infektion oder an Fieber leiden (wie z. B. Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe)
- über 65 Jahre alt sind
- an einer Nierenerkrankung leiden, die zur Ausscheidung großer Mengen von Eiweiß im Urin führt (nephrotisches Syndrom). Berichten zufolge kann dieser Zustand nach Impfungen wieder auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie eine Dosis Menjugate Kit erhalten, sollten Sie nach Ihrer persönlichen Vorgabe (oder der Ihres Kindes) und nach Ihrer Familienanamnese gefragt werden. Sie müssen Ihr (oder dem medizinischen) Fachpersonal Ihren Impfstatus (oder den Ihres Kindes) sowie frühere Nebenwirkungen nach einer Impfung mitteilen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über diese Einzelheiten, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, da Umstände für Sie (oder für Ihr Kind) ungeeignet sein kann. In manchen Fällen können Sie (Ihr Kind) trotzdem mit diesem Impfstoff geimpft werden, aber er bietet möglicherweise keinen Schutz gegen Infektionen durch Bakterien der Gruppe C.

Anwendung von Menjugate Kit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anzukürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzunehmen. Menjugate Kit kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, aber andere Impfstoffe müssen an einer anderen Körperstelle, vorzugsweise an einem anderen Arm oder verabreicht werden als die Injektion von Menjugate Kit. Dazu gehören:

- Polio-Impfstoffe zum Einnehmen oder als Injektion
- Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe allein oder in Kombination mit Keuchhusten-Impfstoff
- *Haemophilus influenzae* Typ B Impfstoff (Hib-Krankheit)
- Hepatitis-B-Impfstoff allein oder zeitgleich als Impfstoffkombination gegen Diphtherie, Tetanus, Polio und Keuchhusten
- Impfstoffkombinationen gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR)
- Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff

Diese anderen Impfstoffe sind wie üblich im empfohlenen Alter zu verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung mit Menjugate Kit Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen unter Umständen raten, dass Sie eine Impfung mit Menjugate Kit ablehnen, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Infektion mit Meningokokken besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Injektion kann Ihnen schwindelig werden oder es können noch andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie nicht wissen, wie sich die Impfung mit Menjugate Kit auf Sie auswirkt.

Menjugate Kit enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist damit praktisch natriumfrei. Die Verschlusskappe der Spritze kann 10 % trockenen Naturkautschuk enthalten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Latex hatten.

Wie ist Menjugate Kit anzuwenden?

Menjugate Kit wird Ihnen vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Kleinkindern wird der Impfstoff in der Regel in den Oberschenkelmuskulatur verabreicht, älteren Kindern und Jugendlichen in die Schulterregion. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden sorgfältig darauf achten, dass der Impfstoff nicht in ein Blutgefäß gelangt und werden sorgen, dass er in einen Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Kinder ab 12 Monate, Jugendliche und Erwachsene: Die Gabe einer Einzeldosis (0,5 ml) Impfstoffs wird empfohlen.

Säuglinge ab 2 Monate bis 12 Monate: Zwei Dosen Menjugate Kit sollten im Abstand mindestens zwei Monaten verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes muss eine Auffrischdosis verabreicht werden, nachdem das Kind eine Impfung mit zwei Dosen erhalten hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Ihr Kind eine Auffrischimpfung erhalten soll.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs siehe Abschnitt für Ärzte und medizinisches Fachpersonal an dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Menjugate Kit angewendet haben, als Sie sollten

Da Menjugate Kit entweder von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist jede Injektion aus einer Einzeldosis von 0,5 Millilitern besteht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie (oder Ihr Kind) zu viel Impfstoff erhalten. Bei Fragen zu der Impfstoffmenge, die Sie (oder Ihr Kind) erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie dennoch zu viel Menjugate Kit angewendet haben, verständigen Sie unverzüglich Ihre Apotheke oder den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Menjugate Kit haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

1. Wichtige Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Menjugate Kit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt (in der Regel bei weniger als 1 von 10.000 Personen), informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich umgehend an die nächste Notaufnahme bzw. bringen Sie Ihr Kind dort hin, denn es kann eine dringende medizinische Behandlung erforderlich sein.

Symptome von schweren allergischen Reaktionen sind z.B.:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Rachen (mit daraus resultierenden Schluckbeschwerden)
- Atemnot mit Keuchatmung oder Husten
- Hautausschlag und Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln
- Bewusstseinsverlust
- Starker Blutdruckabfall

Diese sehr seltenen Reaktionen können direkt oder sehr bald nach der Injektion auftreten; bessern sich aber nach Verabreichung einer geeigneten Behandlung rasch wieder.

Andere allergische Reaktionen können sich erst einige Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs einstellen. Dazu gehören:

- Hautausschläge, zuweilen mit Juckreiz und Auftreten dunkelroter Punkte oder Flecken auf der Haut
- Hautausschläge mit Bläschen, die auch zu Geschwüren im Mund und Genitalbereich führen können
- Die in klinischen Studien am häufigsten genannten Nebenwirkungen blieken meist nur ein oder zwei Tage an und waren in der Regel nicht schwerwiegend. Die Nebenwirkungen waren:

Sehr häufig (betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Rötung, Schwellung und Druckschmerzhaftigkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, die jedoch keine weitere ärztliche Aufmerksamkeit verlangten. Rötung oder Schwellung von mindestens 3 cm und Druckschmerzhaftigkeit mit Schmerzen bei Bewegung wurden selten länger als 48 Stunden beobachtet.
- Kleinkinder: Erbrechen
- Säuglinge und Kleinkinder: Reizbarkeit, Benommenheit, Schlafstörungen, Appetitverlust und Durchfall
- Kinder in weiterführenden Schulen: Kopfschmerzen
- Ältere Kinder und Erwachsene: allgemeines Unwohlsein
- Erwachsene: Muskel- und Gelenkschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Fieber (nur selten hoch)
- Säuglinge und Kleinkinder: Würgen
- Kleinkinder: Erbrechen
- Grundschulkinder: Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen, die in Routineimpfprogrammen gemeldet wurden, sind:

Sehr selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10.000 Personen)

Unterschiedliche Altersgruppen:

- Lymphknotenvergrößerung
- Schwindel
- Ohnmachtsanfälle
- Taubheit
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Vorübergehend verringelter Muskeltonus
- Sehstörungen und Lichtempfindlichkeit, die in der Regel in Verbindung mit Kopfschmerzen und Schwindel auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung mit Menjugate Kit über Krampfanfälle berichtet, aber man nimmt an, dass es sich bei einigen dieser Berichte von Teenagern und Erwachsenen um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben könnte. Bei Säuglingen und Kleinkindern sind Anfälle in der Regel mit hohem Fieber verbunden. Die Mehrheit der Betroffenen erholte sich rasch wieder.

Nach Impfung mit dieser Art von Impfstoff wurde in sehr seltenen Fällen auch über das Wiederauftreten einer als nephrotisches Syndrom bezeichneten Nierenerkrankung berichtet.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution des Impfstoffs

Der lyophilisierte Impfstoff muss mit der Aluminiumhydroxid-haltigen Lösung gelöst, d. h. rekonstituiert werden.

Die Spritze mit der Aluminiumhydroxid-Lösung vorsichtig schütteln. Verschlusskappe von der Spritze entfernen und eine geeignete Kanüle auf die Spritze setzen. Zur Rekonstitution den ganzen Inhalt der Spritze (0,6 ml Suspension) in die Durchstechflasche mit dem Meningokokken-Gruppe-C-Konjugatimpfstoff geben.

Die Durchstechflasche dann so lange vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver aufgelöst hat (dadurch wird sichergestellt, dass sich das Antigen an das Adjuvans gebunden hat). Den ganzen Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen und dabei darauf achten, den Kolben nicht vollständig aus dem Spritzenzylinder herausziehen. Bitte beachten Sie, dass nach Aufziehen des Impfstoffs üblicherweise eine kleine Restmenge in der Durchstechflasche zurückbleibt.

Bei Frühgeborenen (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können für 2-3 Tage nach der Impfung längere Pausen zwischen den Atemzügen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website www.fda-gmp.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Menjugate Kit nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Impfstoff besteht aus einer Durchstechflasche und einer Spritze, die jeweils ein unterschiedliches Verfalldatum tragen können. Die Faltstachel und der GESAMTE Inhalt müssen nach Ablauf des auf der Faltstachel aufgedruckten Verfalldatums entsorgt werden.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Durchstechflasche und Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was Menjugate Kit enthält

Elas Dosis (0,5 ml der rekonstituierten Impfstoff) enthält folgende Wirkstoffmenge: 10 Mikrogramm *Neisseria meningitidis* der Gruppe C (Stamm C11) Oligosaccharid, chemisch gebunden an 12,5 bis 25,0 Mikrogramm *Corynebacterium diptheriae* CRM197-Protein.

Der Wirkstoff ist an Aluminiumhydroxid (0,3 bis 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 Dosis) rekonstituiertem Impfstoff adsorbiert.

Die sonstigen Bestandteile des Pulvers in der Durchstechflasche sind: Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumtetrakisphosphat-Heptrahydrat.

Die sonstigen Bestandteile in der Spritze mit der Aluminiumhydroxid-Lösung sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Menjugate Kit aussieht und Inhalt der Packung

Menjugate Kit ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Jede Dosis Menjugate Kit wird bereitgestellt als:

- Durchstechflasche, die den Wirkstoff, ein weißes bis gelbliches Pulver, enthält
- Spritze, die eine weiße opaleszierende Aluminiumhydroxid-Lösung enthält.

Der Inhalt der zwei Komponenten (Durchstechflasche und Spritze) muss vor der Impfung gemischt werden.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Dosen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Hersteller: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Belfaria-Rosta, 53018 Sovicelle (Siena), Italien

Zulassungsnummer: BE269114

Verkaufsbegrenzung Verschreibungsspflichtig.

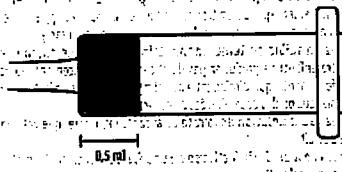
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2014

Vertrieb durch: Sanofi Pasteur MSD, Avenue Jules Borlet 13, 1140 Brüssel, Belgique

Sie können die Menge des rekonstituierten Impfstoffs in Ihrer Spritze mit der Angabe in der Zeichnung unten vergleichen, um zu bestätigen, dass Sie eine ausreichende Dosis Impfstoff in die Spritze aufgezogen haben.

Stellen Sie vor der Injektion des Impfstoffs bitte sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.

Nach dem Auflösen ist der Impfstoff eine leicht trübe, farblose bis gelbliche Suspension, die frei von sichtbaren Fremdkörpern sein muss. Bei Auftreten von Verunreinigungen und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit muss der Impfstoff verworfen werden.



NOVARTIS
VACCINES

M-M-RvaxPro®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions suspension in einer Fertigspritze

Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Halten Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist M-M-RvaxPro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RvaxPro beachten?
3. Wie ist M-M-RvaxPro zu verwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist M-M-RvaxPro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist M-M-RvaxPro und wofür wird es angewendet?

M-M-RvaxPro ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem das natürliche Abwehrsystem des Körpers (Antikörper gegen Masern, Mumps und Röteln Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch diese Viren verursacht werden.

M-M-RvaxPro wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Masern, Mumps und Röteln zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Lebensalter von 12 Monaten verabreicht werden. M-M-RvaxPro kann unter besonderen Umständen bei Kindern im Alter von 9 bis 12 Monaten angewendet werden.

M-M-RvaxPro wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Personen, die aber ab 9 Monate und Kontakt zu empfänglichen Schwangerschaften haben, sowie bei Personen, die wahrscheinlich nicht immun gegen Mumps oder Röteln sind.

M-M-RvaxPro enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps oder Röteln hervorzurufen.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RvaxPro beachten?

M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden,

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat verhindert werden, siehe Abschnitt **Schwangerschaft**);
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet, kehrte fieber aber all jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben;
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an akuten, nicht behandelten tuberkulose leidet;
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Kreislauk leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt;
- wenn die Person, die geimpft werden soll, sich einer Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen (beispielsweise sind niedrige Dosen von Kortikosteroiden Antikörper, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Endothese).
- wenn die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS);
- wenn in der Familienanamnese der Person, die geimpft werden soll, eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorliegt, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenes normales Immunsystem.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Verabreichung von M-M-RvaxPro Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei der zu impfenden Person schon eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, allergische Reaktionen gegen Hühnerfleisch oder andere Lebensmittel, die Hühnerfleisch enthalten, auftraten;
- wenn in ihrer eigenen Krankengeschichte, die ihres Kindes oder ihrer Familie Allergien oder Komplikationen bekannt sind;
- wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co. Inc. oder M-M-RvaxPro®) Nebenwirkungen aufgetreten sind, in denen Folger als leichtes bis sonst zu Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen gekommen ist;
- wenn die Person, die geimpft werden soll, HIV-Infekt ist, aber noch keine HIV-Kontaminationssymptome hat. Da der Geimpfte in diesem Fall möglicherweise weniger gut geschützt ist als nicht infizierte Personen, sollte sorgfältig beobachtet werden, ob die geimpfte Person an Masern, Mumps oder Röteln erkrankt (siehe Abschnitt **M-M-RvaxPro darf nicht angewendet werden**).

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind nach der Impfung mit M-M-RvaxPro möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern, Mumps oder Röteln-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann M-M-RvaxPro den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.

M-M-RvaxPro kann Personen verabreicht werden, die vor Kurzem (einschließlich der letzten 3 Tage) Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person hatten und möglicherweise dabei sind, die Krankheit zu entwickeln. In solchen Fällen kann M-M-RvaxPro jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

Anwendung von M-M-RvaxPro mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt die Impfung möglicherweise um mindestens 3 Monate verschieben. Ig sollte frühestens 1 Monat nach der Impfung mit M-M-RvaxPro verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders.

Wenn eine Tuberkulinfektion geklärt ist, sollte diese Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 4 bis 6 Wochen nach der Impfung mit M-M-RvaxPro durchgeführt werden.

M-M-RvaxPro kann bei denselben Arztbesuch zusammen mit Pflanzern und/oder Hepatitis A Impfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (beispielsweise am anderen Arm oder Bein) verabreicht werden.

M-M-RvaxPro kann gleichzeitig mit anderen Kindersprachen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die gleichzeitige Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RvaxPro 1 Monat vor oder nach der Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

M-M-RvaxPro darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter sollten nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat oder so lange, wie der Arzt es empfiehlt, verhindern.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie M-M-RvaxPro geimpft werden soll.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beschuldigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrsfähigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass M-M-RvaxPro Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

M-M-RvaxPro enthält Sorbitol.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckertoleranzstörung leiden.

3. Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?

M-M-RvaxPro sollte in den Muskel oder unter die Haut, entweder an der äußeren Seite des Oberarms oder des Oberschenkels, gespritzt werden. Spritzen in den Muskel werden bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel, bei älteren Personen eher in den Oberarm gegeben. M-M-RvaxPro darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

M-M-RvaxPro wird wie folgt angewendet:

- 1 Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht, im Allgemeinen ab einem Alter von 12 Monaten. Unter besonderen Umständen kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden. Weitere Impfungen sollen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes verabreicht werden. Der Abstand zwischen 2 Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

Eine für Art und mechanischer Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen werden bei der Anwendung von M-M-RvaxPro berichtet:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr häufig (kann bei mindestens 1 von 10 Geimpften auftreten)	• Fieber (38,5 °C oder höher) • Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Geimpften auftreten)	• Hautausschlag (einschließlich mosemähnlicher Ausschlag) • Bluterguss an der Einstichstelle
Geläufigkeit (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften auftreten)	• Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder unbedingte Entzündung, laufende Nase • Durchfall, Erbrechen • Ausschlag • Rötung an der Einstichstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Atypische Hirnhautentzündung (Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüsen; atypische Masernentzündung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit totem Masern-Virus verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht)
- Geschwollene Lymphknoten
- Erhöhte Blutungstendenz und Neigung zu blauen Flecken
- Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen
- Reizdarmerkrankung
- Krampfanfälle ohne Fieber, Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsichere Gang-Schwäche; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen
- Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Muskelpfropfen und Krämpfen in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert
- Kopfschmerzen, Ohrschmerzen, Nervenschmerzen, die zu einem Schwächezustand führen kann, Krämpfen und Taubheitsgefühl; Störung der Augenbewegungen
- Auflösen und Jucken am Auge; Verleiden der Augenlider (Bindehautentzündung)
- Entzündung der Netzhaut im Auge) und Sehstörungen;
- Taubheitsgefühl
- Husten, Lungenentzündung mit oder ohne Fieber, Konjunktivitis (Rötung)
- Juckreiz; Entzündung des Halbwachstums unter der Haut, rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut, verhornte, erhabene Hautergüsse; schwerwiegende Erkrankung mit Geschwüren oder Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Auge und/oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen
- Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselwunde an der Einstichstelle
- Allgemeines Unwohlsein, Schwellung, Schenkelstabilität
- Entzündung der Blutgefäße

Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RvaxPro oder des von Merck & Co., Inc. hergestellten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffs oder von den jeweiligen Einzelkomponenten während der Post-Marketing-Überwachung und/oder in klinischen Studien beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist M-M-RvaxPro aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Folienpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und konservieren (2 °C - 8 °C).

Das Fläschchen mit dem Pulver in die Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Impfstoff nicht einfrieren.

Nach dem Mischen des Impfstoffs mit dem beigegebenen Lösungsmittel sollte der Impfstoff entweder unmittelbar angewendet oder im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.

Erzogen Sie Impfstoff nicht im Abwasser oder Hausabwasser, 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 M-M-RvaxPro enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) des aufgegebenen Impfstoffs enthält:

Masern-Virus, Stamm Erdos (Edmonston lebend, abgeschwächt)	mind. 1 x 10 ⁷ ZID ₅₀
Mumps-Virus, Stamm Jeryl Lynn® (Jeryl B), (lebend, abgeschwächt)	mind. 12,5 x 10 ⁷ ZID ₅₀
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)	mind. 1 x 10 ⁷ ZID ₅₀
zusätzliche Details S. 50	

* gestärkt in Hühnerembryozellen

* gestärkt in humanen epidermalen Langenbläschen (WI38)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenol, Natriumhydrogencarbonat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie M-M-RvaxPro aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions suspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzelblasen-Fläschchen und muss mit dem beigegebenen Lösungsmittel gemischt werden.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Pulver liegt als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor.

M-M-RvaxPro ist in Packungsgrößen von 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis, mit oder ohne Kanülen, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigabe: Merck Sharp and Dohme, B.V., Woerdenweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Für weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 02/2013.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur

<http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

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

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, gelbe Flüssigkeit.

Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des aufgelösten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird in derselben Spritze aufgezogen und das gesamte Volumen verinjiziert.

Erhält die Packung 2 Nadeln, verwenden Sie bitte eine zur Rekonstruktion des Impfstoffs und die andere zur Anwendung an der Person, die geimpft werden soll.

Um einen Wirksamkeitsverlust zu minimieren, wird empfohlen, das Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen zu verabreichen oder bei kontinuierlicher Lagerung in Kühlschrank innerhalb von 8 Stunden zu verabreichen. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 8 Stunden verabreicht, muss er entsorgt werden.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt 3. **Wie ist M-M-RvaxPro anzuwenden?**

Prevenar 13: Injektions suspension Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Prevenar 13 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Prevenar 13 anzuhängen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prevenar 13 zu lagern?
6. Was ist der Inhalt der Packung?

1. Was ist Prevenar 13 und wofür wird es angewendet?

Prevenar 13 ist ein Pneumokokkenimpfstoff zur Anwendung bei:

- Kindern im Alter von 6 Wochen bis 17 Jahren und bietet einen Schutz vor:
- Krankheiten wie Meningitis (Hirnhautentzündung), Sepsis (Blutvergiftung) oder Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut), Pneumonie (Lungenentzündung) und Mittelohrentzündung;
- Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber und bietet einen Schutz vor bakteriämischer Pneumonie (Lungenentzündung mit Bakterien im Blut), Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut) und Meningitis (Hirnhautentzündung),

die durch 13-Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden. Der Impfstoff wirkt dadurch, dass er den Körper bei der Bildung eigener Antikörper unterstützt, die Sie oder Ihr Kind gegen diese Krankheiten schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?

Prevenar 13 darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen anderen Impfstoff sind, ist der ein Diphtherie-Toxoid enthält. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 unter „Was Prevenar 13 enthält“ aufgeführt.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben/hat. Trifft dies auf Sie oder Ihr Kind zu, muss die Impfung verschoben werden, bis es Ihnen oder Ihrem Kind wieder besser geht. Eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, sollte unproblematisch sein. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind:

- nach einer Impfung mit Prevenar oder Prevenar 13 irgendwelche Beschwerden hatten/hatte oder noch haben/hat, z. B. eine allergische Reaktion oder Atembeschwerden
- Blutergüsse oder Blutergüsse haben/hat oder leicht blaue Flecken bekommen/bekommt
- ein geschwächtes Immunsystem haben/hat (z. B. durch eine HIV-Infektion); die Schutzwirkung von Prevenar 13 kann dann möglicherweise eingeschränkt sein
- schon einmal unter Krampfanfällen litt/ten, denn es kann erforderlich sein, fiebersenkende Arzneimittel einzunehmen, bevor Prevenar 13 verabreicht wird. Sollte Ihr Kind nach der Impfung nicht mehr ansprechbar sein oder Krämpfe (Krampfanfälle) bekommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Prevenar 13 nicht bei 100 % aller Geimpften ein Impfschutz erzielt werden.

Prevenar 13 schützt bei Kindern nur vor Mittelohrentzündungen, die durch die häufigsten *Streptococcus pneumoniae*-Typen verursacht werden, für die der Impfstoff entwickelt wurde. Es schützt nicht gegen andere Erreger, die Mittelohrentzündungen verursachen können.

Anwendung von Prevenar 13 zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Ihr Arzt könnte Sie bitten, Ihrem Kind Paracetamol oder andere fiebersenkende Arzneimittel zu geben, bevor Prevenar 13 verabreicht wird. Diese Maßnahme wird helfen, einige der Nebenwirkungen von Prevenar 13 zu mildern.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben/hat, eine Anwendung anderer Arzneimittel vorgesehen ist oder wenn Sie/Ihr Kind vor Kurzem eine andere Impfung erhalten haben/hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Prevenar 13 enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Prevenar 13 anzuwenden?

Die empfohlene Impfstoffdosis (0,5 ml) wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Ihren Arm oder in den Arm oder Beinsmuskel Ihres Kindes injiziert, Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten.

In der Regel sollte Ihr Kind zunächst nacheinander drei Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischungsdosis.

- Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.
- Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten.
- Eine vierte Injektion (Auffrischung) wird im Alter zwischen 11 und 15 Monaten verabreicht.

• Sie werden darüber informiert, wann Ihr Kind wiederkommen soll, um die nächste Injektion zu erhalten.

Gemäß den offiziellen Empfehlungen in Ihrem Land verwendet Ihr Arzt möglicherweise ein abwechselndes Impfschema. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie hierzu weitere Informationen wünschen.

Frühgeborene Säuglinge

Ihr Kind wird zunächst nacheinander drei Injektionen erhalten. Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden, wobei zwischen den Injektionen ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten ist. Im Alter zwischen 11 und 15 Monaten wird Ihr Kind eine vierte Injektion (Auffrischung) erhalten.

Bisher ungetimpfte Säuglinge, Kinder und Jugendliche über 7 Monate

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten sollten zwei Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten. Eine dritte Injektion wird im 2. Lebensjahr verabreicht.

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten sollten zwei Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 2 Monaten einzuhalten. Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren sollten eine Injektion erhalten.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden

Säuglinge und Kinder, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden, können Prevenar 13 erhalten, um die Impfschutz zu vervollständigen.

Bei Kindern im Alter von 1 bis 5 Jahren, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen sagen, wie viele Impfungen mit Prevenar 13 erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren sollten eine Injektion erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers bzw. des medizinischen Fachpersonals befolgen, damit Ihr Kind alle Impfungen der Impserie erhält.

Sollten Sie den nächsten Impftermin versäumt haben, fragen Sie den Arzt, Apotheker bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

Erwachsene

Erwachsene erhalten 1 Injektion.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zuvor eine Pneumokokkenimpfung erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Prevenar 13 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Besondere Personengruppen

Personen, bei denen das Risiko für eine Pneumokokken-Infektion erhöht sein kann (z. B. bei Personen mit Sichelzellanämie oder HIV-Infektion), einschließlich solchen, die zuvor mit dem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff geimpft wurden, können mindestens eine Dosis Prevenar 13 erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Gibt es allergische Reaktionen?

Wie alle Impfstoffe kann auch Prevenar 13 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern (im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren) berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- verminderter Appetit
- Fieber; Reizbarkeit; Schmerz; Berührungsempfindlichkeit; Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle; Schläfrigkeit; unruhiger Schlaf
- Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:
- Erbrechen; Durchfall
- Fieber über 39 °C; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört; Rötung; Verhärtung; Schwellung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7 cm Durchmesser
- Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 100 Impfungen auftreten) sind:

- Krämpfe (oder Krampfanfälle); einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden
- Urtikaria oder urtikaria-ähnlicher Ausschlag (Nesselsucht)
- Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle von mehr als 7 cm Durchmesser; Weinen

Seltene Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Impfungen auftreten) sind:

- hypoton-hyporesponsive Episode (Kollaps oder schockähnlicher Zustand)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper)

Prevenar 13 bietet Schutz vor 13 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* und ersetzt Prevenar, das vor 7 Bakterientypen schützte.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 17 Jahren) berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- verminderter Appetit
- Reizbarkeit; Erythem; Verhärtung; Schwellung oder Schmerz; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle; Schläfrigkeit; mangelhafte Schlafqualität; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle (einschließlich eingeschränkter Beweglichkeit)

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Kopfschmerzen
- Erbrechen; Durchfall
- Ausschlag; Urtikaria oder urtikaria-ähnlicher Ausschlag
- Fieber

Kinder und Jugendliche mit Sichelzellanämie hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sehr häufig auf.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren beobachtet:

- anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps); Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichts oder des Rachens)
- Urtikaria (Nesselsucht); Dermatitis (Hautrötung und -reizung) und Pruritus (Juckreiz) an der Einstichstelle; Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper)
- vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Einstichstelle, z. B. unter dem Arm oder in der Leistenbeuge
- Erythema multiforme (Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen)

Bei sehr unzureichend Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Prevenar 13 bei Erwachsenen berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- verminderter Appetit; Kopfschmerzen; Durchfall; Erbrechen (bei Erwachsenen zwischen 18 und 49 Jahren)
- Kälteschauer; Müdigkeit; Ausschlag; Schmerzen; Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Armbewegung stört (starke Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren und starke Beeinträchtigungen der Beweglichkeit des Arms bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren)

- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten von Schmerzen in Ihren Gelenken oder Muskeln
- Fieber (bei Erwachsenen zwischen 18 und 29 Jahren)

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Erbrechen (bei Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber); Fieber
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen
- vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) nahe der Einstichstelle, wie z. B. unter dem Arm

Erwachsene mit HIV-Infektion, die zuvor mit dem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff geimpft wurden, hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch trat Erbrechen sehr häufig auf und Übelkeit trat häufig auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

- Belgien: die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz; Eurostation 11, Victor Hortaplein, 40/40; B-1060 Brussels (Website: www.fagg-amps.be; E-Mail: patientinfo@fagg-amps.be)
- Luxemburg: la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicaments/index.html>)

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

5. Was ist der Inhalt der Packung? Wie sollte das Arzneimittel gelagert werden?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Prevenar 13 ist bei Temperaturen bis zu 25 °C 4 Tage haltbar. Am Ende dieses Zeitraums sollte Prevenar 13 verwendet oder entsorgt werden. Diese Angaben dienen der Orientierung des medizinischen Fachpersonals in Fällen von vorübergehendem Überschreiten der Lagerungstemperatur.

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 Prevenar 13 enthält

Die Wirkstoffe sind:

- 2,2 µg Polysaccharid des Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F und 23F
- 4,4 µg Polysaccharid des Serotyps 6B,

konjugiert an das CRM₁₉₇-Trägerprotein und adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Polysorbit 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prevenar 13 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße Injektions suspension und als Einzeldosis-Fertigspritze (0,5 ml) erhältlich. Packungsgrößen: 1 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadel sowie eine Bündelpackung, bestehend aus 5 Packungen mit jeweils 10 Fertigspritzen, mit oder ohne Injektionsnadel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:
Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich	Wyeth Pharmaceuticals New Lane Havant Hampshire, PO9 2NG Vereinigtes Königreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während der Lagerung können ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Der Impfstoff sollte visuell auf Fremdpartikel und/oder eine Veränderung des Aussehens hin geprüft werden. Nicht verwenden bei entsprechendem Befund; Vor Gebrauch gut schütteln, um eine homogene weiße Suspension zu erhalten.

Verabreichen Sie die komplette Dosis.

Prevenar 13 ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Nicht intravenös anwenden.

Prevenar 13 darf nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze gemischt werden.

Prevenar 13 kann gleichzeitig mit anderen Impfungen für Kinder verabreicht werden; in diesem Fall sollten unterschiedliche Einstichstellen gewählt werden.

Prevenar 13 kann Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber zur gleichen Zeit gegeben werden wie der trivalente inaktivierte Grippeimpfstoff.

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

Belgien/Belgique/Belgien	Litauen
Luxemburg/Luxemburg	Pfizer Luxembourg SARL filiales Lietuvos
Pfizer S.A./N.V.	Tel.: +370 52 51 4000
Tel.: +32 (0)2 554 62 11	
България	Магариоризаг
Плантажър Люксембург CAPIL; KNOX	Pfizer Kft
България	Tel.: +36 1 488 3700
Tel.: +359 2 970 4333	
Česká republika	Malta
Pfizer s.r.o.	Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +420 283 004 111	Tel.: +35921 344610
Дания	Niederlande
Pfizer ApS	Pfizer BV
Tel.: +45 44 201 100	Tel.: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland	Pfizer Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-5	
Eesti	Pfizer Luxembourg SARI
Tel.: +372 6 405 328	
Ελλάδα	Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Tel.: +354 210 6785 800	
Espana	Pfizer, S.L.
Tel.: +34914909900	
France	Pfizer
Tel.: +33 1 56 07 34 40	
Hrvatska	Pfizer Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 3908 777	
Ireland	Pfizer Healthcare Ireland
Tel.: 1800 633 353 (toll fr)	
+44 (0)1304 616161	
Island	Icepharma hf
Tel.: +354 540 8000	
Italia	Pfizer Italia S.r.l.
Tel.: +39 06 33 18 21	
Κύπρος	Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cypr)
Tel.: +357 22 817690	
Latvija	Pfizer Luxembourg SARI
Tel.: +371 670 35 775	

