IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger
Freiwillige gratis Impfungen für Schülerinnen und Schüler in den Schulen durch Amtsärztinnen und Amtsärzte
INFO: www.impfen.tirol

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER AUFFRISCH-SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS, KEUCHHUSTEN UND POLIO MIT BOOSTRIX-POLIO®

Diese Gratis-Schulimpfung in der 3. Schulstufe besteht aus einer Impfung und muss in 10 Jahren aufgefrischt werden. Es erfolgt keine weitere Auffrischung in der Schule.
Nutzen Sie dieses Serviceangebot – damit Ihr Kind geschützt bleibt!

Krupp (Diphtherie)
Diphtherie ist eine lebensbedrohliche Infektion der Nase und des Rachens, gelegentlich auch der Haut mit Diphtherie-Bakterien, deren Giftstoffe sich über den ganzen Körper verbreiten und schwere Schäden hervorrufen können. Es kann durch starkes Anschwellen der Schleimhäute zu schwerer Atemnot und durch eine Giftwirkung zu Herz-Kreislauf-Störungen mit Herzmuskelschäden, Lähmungen und zu Nierenschädigungen kommen. Ein bis zwei von zehn Diphtherie-Erkrankungen enden tödlich. Die Krankheit kann jederzeit auch bei uns wieder eingeschleppt werden.

Wundstarrkrampf (Tetanus)
Tetanus ist eine lebensbedrohliche Infektion auch kleinster Bagatellwunden mit Tetanusbakterien, die weltweit in Erde und Staub vorkommen. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien bilden in der Wunde ein Gift, das starke Krämpfe der Körpermuskulatur hervorruft. Erstickungsanfälle durch Beteiligung der Atmungsmuskulatur treten auf. Trotz moderner Behandlungsmethoden sterben drei von zehn an Tetanus erkrankten Personen. **Regelmäßige Auffrischungsimpfungen schützen zuverlässig.**

Keuchhusten (Pertussis)
Keuchhusten ist eine hochansteckende bakterielle Erkrankung und äußert sich in heftigen, krampfartigen Hustenanfällen, die zu Erbrechen und Atemnot führen und über viele Wochen anhalten. Vor allem für Säuglinge und Kleinkinder ist Keuchhusten eine sehr bedrohliche Erkrankung, die zu plötzlichem Atemstillstand führen kann. Als Komplikationen können lang andauernde Bronchitis, Lungenentzündungen, Mittelohrentzündungen, Krampfanfälle und bleibende Gehirnschäden bis hin zum Tod auftreten. **Die Anzahl der Keuchhustenerkrankungen steigt weltweit (auch in Tirol) an. Alle Personen, die Kontakt zu Säuglingen haben, sollen immun gegen Keuchhusten sein. Schwangere Frauen sollen ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel die Impfung erwägen.**

Kinderlähmung (Poliomyelitis)
Die Kinderlähmung beginnt mit Fieber und Gelenksschmerzen, später treten Muskellähmungen auf, die auch lebensbedrohlich die Atemmuskulatur betreffen können. Häufig bleiben als Folge der Erkrankung Dauerschäden in Form von schmerzhaften Lähmungen und Gelenksproblemen zurück. Die Kinderlähmung ist in einzelnen Ländern mit schlechten hygienischen Verhältnissen noch verbreitet und kann jederzeit wieder nach Österreich eingeschleppt werden. Im Falle einer Einschleppung kann jeder Ungeimpfte daran erkranken.

Impfung
Vom BMASGK (Nationales Impfgremium) wird die Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polio für alle Schulkinder zw. dem 7. und 9. LJ empfohlen.
Um auch im Erwachsenenalter gegen diese Krankheiten geschützt zu sein, ist es notwendig, den Impfschutz sodann gegen Diphtherie, Tetanus, Polio und Keuchhusten regelmäßig entsprechend den derzeitigen Impfempfehlungen alle 10 Jahre bis zum 60. Lebensjahr, dann alle 5 Jahre, aufzufrischen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER MIT BOOSTRIX-POLIO

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?
Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 3. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende vier Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten oder Kinderlähmung verursachen.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?
Boostrix Polio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine **allergische Reaktion** auf Boostrix Polio, auf einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder auf **Neomycin** oder **Polymyxin** gezeigt haben/hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine **allergische Reaktion** auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) oder Poliomyelitis gezeigt haben/hat.
- wenn bei Ihnen/Ihrem Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) **Störungen des Nervensystems** (Enzephalopathie) aufgetreten sind.
- wenn Sie/Ihr Kind eine vorübergehende **Verminderung der Blutplättchen** (wodurch sich das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht) oder **Erkrankungen des Gehirns oder der Nerven** nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus gezeigt haben/hat.
- wenn Sie/Ihr Kind eine **schwere Infektion mit Fieber** (über 38 ºC) haben/hat. Eine leichte Infektion dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

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

- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten/hatte, insbesondere:
  - **Temperaturerhöhung** (≥ 40 ºC) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - **Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung**
  - **anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung**
  - **Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung**
- wenn Sie/Ihr Kind an einer **nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie** leiden/leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- wenn Sie/Ihr Kind an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden/leidet oder **leicht Blutergüsse** bekommen/bekommt.
- wenn Sie/Ihr Kind zu **Fieberkrämpfen** neigen/neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.
- wenn Sie/Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) **lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem** haben/hat. Man kann Ihnen/Ihrem Kind zwar Boostrix Polio verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigtem Immunsystem.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu **einer Ohnmacht** kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.
Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden. Boostrix Polio kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Verschiede Injektionsstellen sollten für jede Impfung gewählt werden. Boostrix Polio wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie/Ihr Kind Arzneimittel einnehmen/einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft besprechen. Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den möglichen Nutzen und das mögliche Risiko einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit sprechen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreicht wird.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix Polio auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

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

3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine einzige Boostrix Polio-Impfung.
- Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Diphterie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) oder Polio erhalten haben/hat.
- Boostrix Polio kann bei Ihnen/Ihrem Kind auch zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei einer Verletzung geimpft werden, obwohl zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden.
- Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können **schwere allergische Reaktionen** (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

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

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

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

- ***Sehr häufig*** *(Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung an der Injektionsstelle, Schläfrigkeit
- ***Häufig*** *(Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* Fieber von oder höher als 37,5 °C (einschließlich Fieber gleich oder höher 39 °C) Bluten, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle, Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde, Appetitverlust, Reizbarkeit, Kopfschmerzen,
- ***Gelegentlich*** *(Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):* Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, geschwollene Lymphdrüsen in Nacken, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie), Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit, Trockener Hals, Müdigkeit

Coadministration mit Masern-, Mumps-, Röteln-Impfung (MMR) oder mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizella-Impfung (MMRV) bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren: In Studien bei denen Boostrix Polio gleichzeitig mit MMR oder MMRV-Impfung verabreicht wurde, wurden Hautausschläge und Erkrankungen der oberen Atemwege (einschließlich Nasenrinnen und Rachenschmerzen sehr häufig berichtet. Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitverlust und gastrointestinale Störungen (einschließlich Diarrhö und Erbrechen) wurden mit einer höheren Häufigkeit (sehr häufig) häufiger berichtet als in Studien bei denen Boostrix Polio alleine verabreicht wurde.

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

- ***Sehr häufig*** *(Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- ***Häufig*** *(Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* Fieber 37,5 °C oder höher, Blaue Flecken, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl oder Taubheit an der Injektionsstelle, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- ***Gelegentlich*** *(Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):* Fieber höher als 39 °C, Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde, Kältegefühl, Schmerzen, Schwindel, Gelenks- und Muskelschmerzen, Juckreiz, Herpes im Mund, Geschwollene Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie), Verminderter Appetit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie), Schläfrigkeit, Asthma

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

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

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

Nebenwirkungen bei Kindern von 4 bis 8 Jahren

- ***Gelegentlich*** *(Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):* Aufmerksamkeitsstörungen, tränende Augen mit juckenden und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung), Schmerzen

Nebenwirkungen** bei **Erwachsenen**, **Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren

- ***Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* allgemeines Unwohlsein
- ***Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):* Häufig: harter Knoten oder Abszess an der Einstichstelle
- ***Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):* Infektion der oberen Atemwege, Halsweh und Schluckbeschwerden (Pharyngitis), Ohnmachtsanfälle (Synkope), Husten, Durchfall, starkes Schwitzen (Hyperhydrose), Hautrötung, Gelenks- und Muskelsteife, grippeähnliche Symptome wie entzündeter Hals, rinnende Nase, Husten und Kältegefühl

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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. Meldungen sind unter http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boostrix Polio enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherietoxoid[1] mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf.),
Tetanustoxoid[1] mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf.),
Antigene von *Bordetella pertussis*

Pertussistoxoid[1]	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]	8 Mikrogramm
Pertactin[1]	2,5 Mikrogramm
Inaktiviertes Poliomyelitisvirus	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) [2]	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1 Stamm) [2]	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett- Stamm) [2]	32 D-Antigeneinheiten
[1] adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$)	0,3 Milligramm Al^{3+}
und Aluminiumphosphat ($AlPO_4$)	0,2 Milligramm Al^{3+}

[2] vermehrt in VERO-Zellen

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

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

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: https://www.ema.europa.eu oder https://aspregister.basg.gv.at

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der BOOSTRIX-POLIO® - Impfung spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung für die BOOSTRIX-POLIO ®-Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK: www. sozialministerium.at unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.**
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt im Gesundheitsreferat der Bezirkshauptmannschaft/des Stadtmagistrats gratis nachgeholt werden.**