IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger
INFO: www.impfen.tirol

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER FREIWILLIGEN GRATIS-SCHUTZIMPFUNG GEGEN PNEUMOKOKKEN MIT SYNFLORIX®

GERADE SÄUGLINGE PROFITIEREN VON EINER PLANMÄßIG DURCHGEFÜHRTEN IMPFSERIE IM ERSTEN LEBENSJAHR AB DEM 3. LEBENSMONAT!

Pneumokokken
Pneumokokken besiedeln die Schleimhaut des Nasen-Rachenraums und lösen von dort ausgehend Infektionen aus. Es werden über 90 Serotypen unterschieden. Pneumokokken verursachen bei Säuglingen und Kleinkindern schwere Erkrankungen (wie Blutvergiftung, Hirnhautentzündung), Lungenentzündung und häufig Mittelohrentzündung. Bei 57 österreichischen Kindern, die zwischen 2001 und 2008 eine Pneumokokkenmeningitis entwickelten, wurde eine Sterblichkeit von 9 % (5/57) ermittelt und 16 (28 %) hatten nach 6 Monaten bleibende neurologische Schäden.

Der Erreger wird oft auch in den Atemwegen gesunder Menschen nachgewiesen und kann durch Niesen, Husten etc. übertragen werden. Erkrankungen treten vor allem bei einer gleichzeitigen Beeinträchtigung des Abwehrsystems auf. Besonders gefährdet sind deshalb Kleinkinder, insbesondere mit Risikogrunderkrankungen, ältere Personen und Personen mit geschwächtem Immunsystem oder schwereren Herzkreislauf- oder Atemwegserkrankungen.
Durch die Impfung kann ein Großteil der schweren Krankheitsverläufe verhindert werden.

Impfung
Vom Nationalen Impfgremium – des Bundesministerium für Gesundheit und Frauen wird die Impfung gegen Pneumokokken ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (**in einem 2 plus 1 Schema**) empfohlen. Von besonderer Bedeutung ist sie bei erhöhter Gefährdung infolge Grundkrankheiten wie Immundefekten, schwereren chronischen Erkrankungen, Gedeihstörungen und bei Frühgeborenen oder Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht.
Die Anzahl der Teilimpfungen ist abhängig vom Alter des Kindes bei der ersten Impfung. Synflorix® regt das Immunsystem zur Bildung körpereigener spezifischer Antikörper an. Die Antikörper sind ein Bestandteil des Immunsystems, die Ihr Kind vor genau dieser Krankheit schützen.
Wie bei jeder Impfung kann es sein, dass nicht bei allen geimpften Kindern eine schützende Immunantwort aufgebaut wird. Synflorix schützt nur vor Krankheiten, die durch die Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde. Bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem (wie z. B. bei einer HIV-Infektion) bewirkt Synflorix möglicherweise keinen vollständigen Schutz. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Synflorix verabreicht wird.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER MIT SYNFLORIX®

1. Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?
Synflorix ist ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind diesen Impfstoff injizieren.
Synflorix wird ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 5. Lebensjahr verabreicht, um Ihr Kind vor Erkrankungen durch folgende Bakterien zu schützen:
Streptococcus pneumoniae: Dieses Bakterium kann schwere Erkrankungen wie Hirnhautentzündung, Blutvergiftung und Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), sowie Mittelohrentzündung oder Lungenentzündung verursachen.

Wie Synflorix wirkt
Synflorix regt das Immunsystem zur Bildung körpereigener Antikörper an. Die Antikörper sind ein Bestandteil des Immunsystems, die Ihr Kind vor diesen Krankheiten schützen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?
Synflorix darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind **allergisch gegen einen der Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 5 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes ist. Eine **allergische Reaktion** kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Ihr Kind eine **schwere Infektion mit Fieber** (über 38°C) hat. In diesem Fall wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder gesund ist. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Synflorix darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Synflorix geimpft wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, wenn
- Ihr Kind eine **verstärkte Blutungsneigung** hat oder leicht **Blutergüsse bekommt**.

Bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren kann es nach oder sogar vor einer Nadelinjektion zu einer **Ohnmacht** kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden ist.
Wie jeder Impfstoff schützt Synflorix möglicherweise nicht alle geimpften Kinder vollständig.
Synflorix schützt nur vor Krankheiten, die durch die Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde.
Bei Kindern mit einem **geschwächten Immunsystem** (wie z. B. bei einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder durch eine Behandlung, die zu einer Schwächung des Immunsystems führt) bewirkt Synflorix möglicherweise keinen vollständigen Schutz.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Synflorix geimpft wird.
Kinder im Alter von über 5 Jahren
Für Kinder im Alter von über 5 Jahren sind die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes nicht erwiesen. Daher wird eine Impfung dieser Kinder nicht empfohlen.

Anwendung von Synflorix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat. Synflorix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Synflorix kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten-), *Haemophilus influenzae* Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis B-, Masern-Mumps-Röteln-, Varizellen-, oralen Rotavirus-Impfstoffen sowie Meningokokken-C- und Meningokokken-A, -C, -W-135, -Y-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden. Für jeden zu injizierenden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Synflorix ein Arzneimittel zur Fiebersenkung (wie Paracetamol) zu geben, insbesondere bei Kindern, die gleichzeitig mit Synflorix und Impfstoffen mit einer Ganzkeim-Pertussis-Komponente geimpft werden. Es wird außerdem empfohlen, bei Kindern mit Krampfanfällen oder mit Fieberkrämpfen in der Vorgeschichte ein fiebersenkendes Arzneimittel zu verabreichen.
Allerdings kann es sein, dass die erreichten Antikörperspiegel leicht vermindert sind, wenn Ihr Kind Paracetamol vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Synflorix erhalten hat. Es ist nicht bekannt, ob die Verminderung der Antikörperspiegel einen Einfluss auf den Schutz gegenüber Pneumokokken-Erkrankungen hat.

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

3. Wie ist Synflorix anzuwenden?
Wie der Impfstoff verabreicht wird
Synflorix wird als Injektion in den Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberschenkel oder in den Oberarm.

Wie viel verabreicht wird
Ihr Kind (im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten) erhält üblicherweise eine Impfserie mit 4 Injektionen entsprechend den offiziellen Empfehlungen, es sei denn Ihr Arzt verwendet einen **alternativen Impfplan**. Es ist wichtig, den Anweisungen des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Vervollständigung der Impfserie zu folgen.
- Für **die ersten 3 Injektionen** wird ein **Mindestabstand** von **1 Monat** zwischen jeder Injektion eingehalten. Die vierte Injektion (Auffrischimpfung) wird mindestens 6 Monate nach der dritten Injektion gegeben.
- Die **erste Injektion** kann **ab** einem Alter von **6 Wochen** verabreicht werden. Die letzte Injektion (Auffrischimpfung) kann ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind die nächsten Injektionen erhält.

Frühgeborene Säuglinge (geboren zwischen der 27. und 36. Schwangerschaftswoche):
Ihr Kind (im Alter von 2 bis 6 Monaten) erhält 3 Injektionen in einem Mindestabstand von 1 Monat zwischen jeder Injektion sowie mindestens 6 Monate nach der letzten Injektion eine zusätzliche Injektion (Auffrischimpfung).
Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten erhalten 2 Injektionen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Eine dritte Injektion (Auffrischimpfung) wird im zweiten Lebensjahr im Abstand von mindestens 2 Monaten zur vorhergehenden Injektion verabreicht.
Kinder im Alter von 12 Monaten bis 5 Jahren erhalten 2 Injektionen mit einem Mindestabstand von 2 Monaten zwischen den Injektionen.
Besondere Personengruppen:
Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für Pneumokokkeninfektionen (z. B. aufgrund einer HIV-Infektion, einer Sichelzellanämie oder einer Funktionsstörung der Milz) können mit Synflorix geimpft werden. Bitte kontaktieren Sie für Informationen bezüglich der Anzahl und der Zeitpunkte für die Injektionen Ihren Arzt.

Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat
Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren um zu besprechen, welche Maßnahmen zum Schutz Ihres Kindes erforderlich sind.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:
Schwere allergische Reaktionen, die sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) auftreten können. Anzeichen können sein:
- Erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Mundes (Angioödem), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind irgendeines dieser Symptome bemerken.
Sehr häufig (**Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können**)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber von 38°C oder höher
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Appetitlosigkeit

Häufig (**Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können**)
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (**Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können**)
- Juckreiz, Bluterguss, Blutung oder Knötchen an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Durchfall oder Erbrechen
- Ungewöhnliches Schreien
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen) bei Frühgeborenen (geboren vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, manchmal unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenks
- Nesselsucht

Selten (**Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können**)
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Allergische Reaktionen wie Allergien der Haut

• Kollaps (plötzliche Muskelerschlaffung), Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung, und Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut

Sehr selten (**Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können**)

• Kawasaki-Syndrom (wichtige Krankheitszeichen sind z. B. Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Schleimhautentzündung und -ausschlag in Mund und Rachen)

Auffrischimpfungen mit Synflorix können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Bei Kindern im Alter von über 12 Monaten kann das Risiko für Schmerzen an der Injektionsstelle mit dem Alter ansteigen.

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

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. Was Synflorix enthält

• Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 1[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 4[1,2]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 5[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 6B[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 7F[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 9V[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 14[1,2]	1 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 18C[1,3]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 19F[1,4]	3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 23F[1,2]	1 Mikrogramm
[1] adsorbiert an Aluminiumphosphat	Gesamt: 0,5 Milligramm Al^{3+}
[2] konjugiert an Protein D-Trägerprotein (stammt von nicht-typisierbarem *Haemophilus influenzae*)	9-16 Mikrogramm
[3] konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein	5-10 Mikrogramm
[4] konjugiert an Diphtherietoxoid-Trägerprotein	3-6 Mikrogramm

• Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen) und 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 DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der SYNFLORIX® - 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 mit der SYNFLORIX® - Impfung aus.

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

- **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".**

DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEM SÄUGLING DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.