



IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIPHtherIE, TETANUS, KEUCHHUSTEN, KINDERLÄHMUNG, HAEMOPHILUS INFLUENZAE-B UND HEPATITIS B MIT INFANRIX HEXA®

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 zu Atemnot, Herz-Kreislauf-Störungen mit Herzmuskelschäden, Lähmungen und zu Nierenschädigungen kommen. Ein bis zwei von zehn Diphtherie-Erkrankungen enden tödlich. In osteuropäischen Ländern kam es in letzter Zeit zu ausgedehnten Diphtherieepidemien in allen Altersgruppen. Die Krankheit kann jederzeit auch bei uns wieder eingeschleppt werden.

Wundstarrkrampf (Tetanus)

Tetanus ist eine lebensbedrohliche Infektion - auch kleinster Bagatellwunden - mit Tetanusbakterien, die überall in Erde und Staub vorkommen. Die Bakterien bilden in der Wunde ein Gift, das Krämpfe der Körpermuskulatur hervorruft. Erstickungsanfälle durch Beteiligung der Atmungsmuskulatur treten auf. Trotz moderner Behandlungsmethoden sterben drei von zehn an Tetanus erkrankten Personen.

Keuchhusten (Pertussis)

Keuchhusten äußert sich in heftigen, krampfartigen Hustenanfällen, die zu Erbrechen und Atemnot führen. Vor allem für Säuglinge und Kleinkinder ist Keuchhusten eine sehr ernste Erkrankung, die zu plötzlichem Atemstillstand führen kann. Als Komplikationen können Lungenentzündungen, Mittelohrentzündungen und bleibende Gehirnschäden auftreten.

Kinderlähmung (Poliomyelitis)

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

Haemophilus influenzae-b - Infektion

Bei einem von 400 Kindern unter 15 Jahren verursacht Haemophilus influenzae-b eine schwere Erkrankung. Vor Einführung der Impfung war dieser Erreger die häufigste Ursache für eitrige Hirnhautentzündungen bei Kindern. Er kann auch eine Entzündung des Kehlkopfes hervorrufen, welche zu Erstickungsanfällen führt. Beides sind lebensgefährliche Erkrankungen, die innerhalb weniger Stunden zum Tod führen können oder es treten schwerwiegende Komplikationen mit dauerhaften Schäden, wie Taubheit, teilweise Erblindung oder geistige Entwicklungsstörungen auf.

Hepatitis-B

Die Hepatitis-B wird durch infektiöses Blut und andere Körperflüssigkeiten übertragen, sowohl durch direkten Kontakt einschließlich Geschlechtsverkehr, als auch indirekt durch kontaminierte Gegenstände. Infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene, auch Übertragungen auf das ungeborene Kind im Laufe der Schwangerschaft kommen vor.

Das Krankheitsbild ist unterschiedlich und reicht von Infektionen ohne äußere Erkrankungszeichen bis hin zu schweren, mitunter tödlichen Verläufen. Bei 10 % der Erkrankten (bei Säuglingen bis zu 90 %) bleiben die Betroffenen lebenslange Virusträger, was gleichbedeutend mit einem chronischen Verlauf der Erkrankung ist. In der Folge kann sich eine Leberzirrhose oder ein Leberkarzinom entwickeln und zum Tode führen.

Impfung

Vom Obersten Sanitätsrat wird die Impfung von Säuglingen gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung, *Haemophilus influenzae*-b und Hepatitis-B empfohlen.

Die ersten zwei Teilimpfungen erfolgen im 3. und 5. Lebensmonat. Eine dritte Impfung ist ab dem 12. Lebensmonat vorgesehen. Eine Auffrischungsimpfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten ist in der Grundschulstufe (bis Vollendung des 9. Lebensjahres) vorgesehen. Um auch im Erwachsenenalter gegen diese Krankheiten geschützt zu sein, ist es notwendig, den Impfschutz alle 10 Jahre bis zum 60. Lebensjahr, danach alle 5 Jahre aufzufrischen.

Da das Infektionsrisiko mit Hepatitis B nach der Pubertät stark ansteigt, sollen alle Kinder bis zum vollendeten 13. Lebensjahr nach erfolgter Grundimmunisierung eine Auffrischungsimpfung mit einem Hepatitis-B Impfstoff erhalten.

Infanrix hexa darf nicht angewendet werden (Gegenanzeigen), wenn:

- Ihr Kind allergisch (überempfindlich) ist auf:
 - Infanrix hexa oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes
 - Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika)Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- Ihr Kind bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Kinderlähmung oder *Haemophilus influenzae* Typ b gezeigt hat.
- bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Störungen des Nervensystems aufgetreten sind.
- Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) hat. Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix hexa ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihrem Kind dieser Impfstoff verabreicht wird, wenn:

- Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix hexa oder einem anderen Keuchhusten-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - Fieber (über 40°C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Kollaps oder „schockähnlicher“ Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt.
- Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa geimpft wird.

Bei Anwendung von Infanrix hexa mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Ihr Kind vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Infanrix hexa

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

3. Wie ist Infanrix hexa anzuwenden?

- Nach dem Österreichischen Impfplan werden je eine Impfung im 3. und im 5. Lebensmonat verabreicht, eine Auffrischungsimpfung soll frühestens 6 Monate nach der 2. Impfung erfolgen.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

- Infanrix hexa wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind eine Impfung verpasst hat

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Infanrix hexa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen

Sollte bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen können sein:

- Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können
- Anschwellen der Augen und des Gesichts
- Probleme beim Atmen oder Schlucken
- plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

- Kollaps
- Phasen der Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung
- Krampfanfälle – diese können unter Fieber auftreten

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten nach Infanrix hexa wie nach anderen Impfstoffen gegen Keuchhusten aufgetreten. Sie treten normalerweise 2 bis 3 Tage nach der Impfung auf.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Fieber (38°C oder höher)
- Schwellung, Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle
- Ungewöhnliches Schreien
- Reizbarkeit, Unruhe

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

- Durchfall
- Erbrechen
- Fieber (mehr als 39,5°C)
- Schwellung größer als 5 cm, oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Erregbarkeit

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schläfrigkeit
- Husten
- Ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde

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

- Hautausschlag

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

- Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen)
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, das Probleme beim Schlucken oder Atmen verursachen kann (Angioödem)
- Juckreiz (Dermatitis)

- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde
- Bläschen an der Injektionsstelle

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was Infanrix hexa enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid1 mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.);Tetanus-Toxoid1 mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.) ; *Bordetella pertussis*-Antigene Pertussis-Toxoid1 25 Mikrogramm; Filamentöses Hämagglutinin1 25 Mikrogramm; Pertactin1 8 Mikrogramm; Hepatitis-B-Oberflächenantigen2,3 10 Mikrogramm; Poliomyelitisviren (inaktiviert)

Typ 1 (Mahoney-Stamm)4 40 D-Antigeneinheiten

Typ 2 (MEF-1-Stamm) 4 8 D-Antigeneinheiten

Typ 3 (Saukett-Stamm) 4 32 D-Antigeneinheiten

Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharid 10 Mikrogramm; (Polyribosylribitolphosphat)3 konjugiert an Tetanus-Toxoid als Trägerprotein ca. 25 Mikrogramm

1 adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH)3) 0,5 Milligramm Al3+

2 hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

3 adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO4) 0,32 Milligramm Al3+

4 vermehrt in VERO-Zellen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hib-Pulver: Laktose (wasserfrei)

DTPa-HBV-IPV-Suspension: Natriumchlorid (NaCl), Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen, Wasser für Injektionszwecke

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

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, hier aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der Infanrix-hexa Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfpflicht für eine generelle Infanrix-hexa - Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!