



# IMPFAKTION TIROL

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

## IMPFFEN SCHÜTZT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN ROTAVIRUSINFEKTIONEN MIT RotaTeq<sup>®</sup>

#### ROTAVIRUS-„BRECHDURCHFALL“

Eine Infektion mit Rotaviren führt zu einer Entzündung des Magen-Darm Traktes (Gastroenteritis) mit wässrigen Durchfällen, Erbrechen, Fieber und Bauchschmerzen. In schweren Fällen können Flüssigkeits- und Elektrolytverluste ein lebensbedrohliches Ausmaß erreichen. Die Krankheit verläuft üblicherweise bei der Erstinfektion am schwersten, die zumeist bei Säuglingen und Kleinkindern in den ersten beiden Lebensjahren auftritt. Je kleiner das betroffene Kind ist, umso schwerer wirken sich die Flüssigkeitsverluste auf den Allgemeinzustand aus.

Weltweit sterben etwa 800.000 Kinder unter 5 Jahren jährlich an den Folgen einer Rotavirusinfektion. In Österreich mussten vor Einführung der Impfung gegen Rotavireninfektionen jedes Jahr 3000 – 4000 Kinder wegen eines Rotavirus-Brechdurchfalles stationär im Krankenhaus behandelt werden.

Die Krankheit ist hoch ansteckend, die Übertragung erfolgt über direkten Kontakt, kontaminierte Gegenstände, seltener auch über Tröpfchen, die von Erkrankten beim Niesen oder Husten abgegeben werden.

#### ROTAVIRUS-IMPfung

Vom Obersten Sanitätsrat wird die Schluck-Impfung gegen Rotavirus-Gastroenteritis für Kinder ab der vollendeten 6. Lebenswoche empfohlen. Sie schützt zu über 70 % vor RV-Brechdurchfall und zu über 90 % vor schwerem Krankheitsverlauf. Sie erfolgt als Schluckimpfung mit lebenden, abgeschwächten Viren und **besteht aus 3 Teilimpfungen im Abstand von jeweils mindestens 4 Wochen. Die letzte Dosis soll nicht nach der vollendeten 32. Lebenswoche verabreicht werden. Spätere Auffrischungsimpfungen sind nicht erforderlich.**

Die Impfung kann gleichzeitig mit anderen Säuglings-/Kleinkinderimpfungen und unabhängig von Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme verabreicht werden.

#### WAS IST RotaTeq UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

RotaTeq ist ein **Schluckimpfstoff**, der hilft, Säuglinge und Kleinkinder vor Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen), ausgelöst durch eine Infektion mit Rotaviren, zu schützen. Der Impfstoff enthält fünf lebende Rotavirus-Stämme. Nach Gabe des Impfstoffs bildet das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) Antikörper gegen die am häufigsten auftretenden Rotavirus-Typen. Diese Antikörper helfen, vor einer Gastroenteritis, die durch diese Rotavirus-Typen verursacht wurde, zu schützen.

#### WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROTATEQ BEACHTEN?

RotaTeq darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch auf einen der Bestandteile des Impfstoffs ist
- wenn Ihr Kind nach einer Dosis RotaTeq oder eines anderen Rotavirus-Impfstoffs eine allergische Reaktion entwickelt hat
- wenn Ihr Kind früher bereits eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen, die ein Hindernis im Darm verursacht)

- wenn Ihr Kind an einer angeborenen Fehlfunktion des Magen-Darm-Trakts leidet, die das Auftreten einer Invagination wahrscheinlicher machen könnte
- wenn Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die möglicherweise seine Infektabwehr schwächt
- wenn Ihr Kind an einer schweren Erkrankung mit Fieber leidet. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben. Eine leichte Infektion, wie beispielsweise eine Erkältung, sollte kein Problem sein, sprechen Sie aber in jedem Fall zuerst mit Ihrem Arzt
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung bis nach der Genesung zu verschieben

### **BESONDERE VORSICHT BEI DER ANWENDUNG VON ROTATEQ**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind

- innerhalb der letzten 6 Wochen eine Bluttransfusion oder Immunglobuline erhalten hat
- engen Kontakt (wie zu einem Haushaltsmitglied) zu einer Person mit geschwächtem Immunsystem hat, die z. B. an Krebs erkrankt ist oder Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen
- an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts leidet
- nicht wie erwartet an Gewicht zunimmt oder sich nicht altersgemäß entwickelt

### **Bitte waschen Sie nach dem Windelwechsel wie immer gründlich die Hände.**

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit RotaTeq möglicherweise nicht alle Kinder vollständig geschützt, auch wenn alle drei Impfdosen verabreicht wurden.

Wenn Ihr Kind sich bereits mit Rotaviren angesteckt hat, jedoch zum Zeitpunkt der Impfung noch nicht erkrankt ist, kann RotaTeq die Erkrankung möglicherweise nicht verhindern.

RotaTeq schützt nicht vor Durchfall und Erbrechen, die durch andere Ursachen als Rotaviren ausgelöst werden.

### **Anwendung von RotaTeq mit anderen Arzneimitteln und anderen Impfstoffen**

RotaTeq kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die üblicherweise zur Impfung von Kindern empfohlen werden, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten), Haemophilus influenzae Typ b-Impfstoffen, inaktiviertem oder oralem Polio-Impfstoff, Hepatitis B-Impfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und konjugiertem Meningokokken-C-Impfstoff.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind zurzeit andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat oder einzunehmen beabsichtigt, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von RotaTeq zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Weder vor noch nach der Impfung mit RotaTeq gibt es Einschränkungen für die Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken, einschließlich Muttermilch.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von RotaTeq**

RotaTeq enthält Zucker (Saccharose). Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal vor Verabreichung des Impfstoffs, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind **bestimmte Zuckerarten nicht verträgt**.

### **WIE IST RotaTeq ANZUWENDEN?**

#### **RotaTeq DARF NUR IN DEN MUND VERABREICHT WERDEN.**

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind die empfohlenen Impfdosen RotaTeq verabreichen. Der Impfstoff wird durch leichtes Zusammendrücken der Dosiertube in den Mund Ihres Kindes verabreicht.

Der Impfstoff kann unabhängig von der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder Muttermilch verabreicht werden.

Falls Ihr Kind eine Impfdosis ausspuckt oder erbricht, kann eine Ersatzdosis während des gleichen Impftermins verabreicht werden. **Keinesfalls darf der Impfstoff in einen Muskel oder in ein Blutgefäß gespritzt werden.**

Die erste Dosis (2 ml) RotaTeq kann ab Vollendung der 6. Lebenswoche und sollte vor Vollendung der 12. Lebenswoche (etwa 3 Monate) verabreicht werden. RotaTeq kann Frühgeborenen verabreicht werden, wenn die Schwangerschaft mindestens 25 Wochen gedauert hat. Diese Säuglinge sollten die erste Impfdosis zwischen 6 und 12 Wochen nach der Geburt erhalten.

Ihr Kind wird drei Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen erhalten. **Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle drei Dosen des Impfstoffs erhält, um gegen Rotaviren geschützt zu sein.** Alle drei Dosen sollten möglichst vor Vollendung der 20. bis 22. Lebenswoche verabreicht werden; sie sollten spätestens bis zur Vollendung der 32. Lebenswoche gegeben werden.

Wenn Ihr Kind als erste Dosis RotaTeq erhält, sollte es zur Vervollständigung der Grundimmunisierung weiterhin mit RotaTeq (und nicht mit einem anderen Rotavirus-Impfstoff) geimpft werden.

#### **Wenn Sie einen Termin für die Impfung mit RotaTeq versäumt haben**

Es ist wichtig, dass Sie die Termine einhalten, die Ihnen Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal zur Verabreichung der nachfolgenden Dosen des Impfstoffs gibt. Sollten Sie einen Termin vergessen oder nicht in der Lage sein, zum vereinbarten Termin den Arzt aufzusuchen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder nach Markteinführung von RotaTeq berichtet:

<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
Sehr häufig (bei mehr als einem von 10 geimpften Kindern)	Fieber, Durchfall, Erbrechen
Häufig (bei weniger als einem von 10 geimpften Kindern)	Infektionen der oberen Atemwege
Gelegentlich (bei weniger als einem von 100 geimpften Kindern)	Bauchschmerzen, laufende Nase, Halsentzündung, Infektionen des Ohrs, Ausschlag, Blut im Stuhl*
Selten (bei weniger als einem von 1.000 geimpften Kindern)	Bronchospasmus (Verengung der Atemwege/pfeifendes Atmen oder Husten), Nesselsucht*, Invagination (Verengung des Darms durch Einstülpung eines Darmabschnittes in einen anderen Darmabschnitt)*, †
Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können (Anaphylaxis)*, allergische Schwellung, von der Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals betroffen sein können*, Reizbarkeit*

\* Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung

† **Symptome, die auf eine Invagination hindeuten können:** starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, aufgeblähter Bauch und/oder hohes Fieber

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

Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ausführliche Informationen über Nebenwirkungen von RotaTeq wünschen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn die Beschwerden andauern oder sich verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### **Was RotaTeq enthält**

Die Wirkstoffe in RotaTeq sind 5 human-bovine reassortante Rotavirus-Stämme.

G1 mind.  $2,2 \times 10^6$  Infektiöse Einheiten

G2 mind.  $2,8 \times 10^6$  Infektiöse Einheiten

G3 mind.  $2,2 \times 10^6$  Infektiöse Einheiten

G4 mind.  $2,0 \times 10^6$  Infektiöse Einheiten

P1A[8] mind.  $2,3 \times 10^6$  Infektiöse Einheiten

Die sonstigen Bestandteile in RotaTeq sind:

Saccharose, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumhydroxid, Polysorbat 80,

Nährmedien (enthalten anorganische Salze, Aminosäuren und Vitamine) und gereinigtes Wasser.

### **Wie RotaTeq aussieht und Inhalt der Packung**

Lösung zum Einnehmen

Eine Impfdosis befindet sich in einer Tube mit einer Einzeldosis; der Impfstoff ist eine blassgelbe klare Lösung, die einen leichten rosa Farbstich haben kann.

**Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu>**

**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, aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der Rotaviren-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfeempfehlung für eine generelle Rotaviren-Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.**

**NUR DIE IMPFUNG BIETET WIRKSAMEN SCHUTZ!**