

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Boostrix® Polio

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis (inaktiviert)- Adsorbatimpfstoff (mit reduziertem Antigengehalt) ab dem vollendeten 4. Lebensjahr

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix Polio erhalten/erhält?
3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um vor folgenden vier Erkrankungen zu schützen: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Diphtherie:** Die Diphtherie befällt hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, die starke Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder andere Hautwunden in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Hautläsionen. Die Bakterien setzen ein Toxin (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.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen beeinträchtigen können. Das Husten wird oft von einem "keuchenden" Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung "Keuchhusten". Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Poliomyelitis (Kinderlähmung):** Bei der Poliomyelitis, die auch einfach als "Polio" (oder "Kinderlähmung") bezeichnet wird, handelt es sich um eine Virusinfektion mit unterschiedlichen Erkrankungserscheinungen. Oft kommt es nur zu einer leichten Erkrankung, in manchen Fällen führt sie aber zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod. In ihrer schwersten Verlaufsform verursacht die Poliomyelitis eine Muskellähmung, welche auch die Muskeln betrifft, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Es bleiben möglicherweise schmerzhafte Veränderungen der betroffenen Gliedmaßen zurück.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten oder Kinderlähmung verursachen.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BOOSTRIX POLIO ERHALTEN/ERHÄLT?

Boostrix Polio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix Polio, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes, auf Neomycin, Polymyxin (Antibiotika), Polysorbat 80 oder Formaldehyd (enthalten in Spuren aus dem Herstellungsprozess) gezeigt haben/hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff 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 schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben/hat. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix Polio erhalten/erhält,

- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten/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.
- wenn 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.
- wenn Sie/Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung haben/hat 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 oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Wie jeder Impfstoff schützt Boostrix Polio möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie/Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben/hat.

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

Die Verabreichung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit besprechen.

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 Sie Boostrix Polio erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Boostrix Polio einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Boostrix Polio enthält Neomycin, Polymyxin und Polysorbat 80

Dieser Impfstoff enthält Neomycin (ein Antibiotikum), Polymyxin (ein Antibiotikum) und Polysorbat 80. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt haben/hat.

3. WIE IST BOOSTRIX POLIO ANZUWENDEN?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine Einzeldosis Boostrix Polio.
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) erhalten haben/hat.
- Boostrix Polio kann bei Verdacht auf eine Infektion mit Tetanus (Wundstarrkrampf) verabreicht werden, auch wenn zusätzliche Vorkehrungen wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos einer Manifestation der Erkrankung getroffen werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie/Ihr Kind zusätzliche Impfungen benötigen/benötigt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können) schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

- Hautausschläge, die jucken oder bläschenförmig sein können,
- **Schwellung der Augen und des Gesichts,**
- **Atem- oder Schluckbeschwerden,**
- Plötzlicher Blutdruckabfall und **Bewusstlosigkeit.**

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind irgendeines dieser Symptome bemerken/bemerkt.**

Die Häufigkeit der unten aufgelisteten, möglichen Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

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

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

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

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

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

Folgende Nebenwirkungen traten bei Kindern im Alter von 4 bis 8 Jahren während der klinischen Prüfungen auf.

Sehr häufig:

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Schläfrigkeit

Häufig:

- Fieber von 37,5 °C oder höher (einschließlich Fieber höher als 39 °C)
- Blutung, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Schlafstörungen
- Teilnahmslosigkeit
- Trockener Rachen
- Müdigkeit

Folgende Nebenwirkungen traten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von über zehn Jahren während der klinischen Prüfungen auf.

Sehr häufig:

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

Häufig:

- Fieber von 37,5 °C oder höher
- Bluterguss, Juckreiz, Verhärtung, Wärme und Taubheit an der Injektionsstelle
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich:

- Fieber höher als 39 °C
- Ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Schwindel
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Juckreiz
- Lippenherpes
- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Appetitlosigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen (Parästhesie)
- Schläfrigkeit
- Asthma

Folgende Nebenwirkungen traten nach Markteinführung von Boostrix Polio auf und sind nicht altersspezifisch:

- Kollaps oder Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden während der klinischen Prüfungen mit Boostrix (Impfstoff von GlaxoSmithKline zur Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis) berichtet:

Folgende Nebenwirkungen traten bei Kindern im Alter von 4 bis 8 Jahren auf:

Gelegentlich:

- Infektion der oberen Atemwege
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Tränende und juckende Augen und verkrustete Augenlider (Konjunktivitis)
- Hautausschlag
- Schmerzen

Folgende Nebenwirkungen traten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von über zehn Jahren auf:

Sehr häufig:

- Unwohlsein

Häufig:

- Verhärtung und Abszess an der Injektionsstelle

Gelegentlich:

- Infektion der oberen Atemwege
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- Ohnmacht (Synkope)
- Husten
- Durchfall
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Hautausschlag
- Gelenksteife und Muskelsteifheit

- Grippeähnliche Beschwerden (wie Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost)

Folgende Nebenwirkungen traten nach Markteinführung von Boostrix auf und sind nicht altersspezifisch.

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ungewöhnliche Schwäche (Asthenie)

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können) wurde nach einer Impfung gegen Tetanus über eine vorübergehende Nervenentzündung (Guillain-Barré-Syndrom) berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten und steigt oft bis zur Brust und zum Gesicht auf.

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 BOOSTRIX POLIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton 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. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

In der Originalverpackung 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 Polio enthält

- Die Wirkstoffe sind:

| | |
|--------------------------------|--|
| Diphtherie-Toxoid ¹ | mind. 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf) |
| Tetanus-Toxoid ¹ | mind. 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf) |

Bordetella pertussis-Antigene

| | |
|---|----------------|
| Pertussis-Toxoid ¹ | 8 Mikrogramm |
| Filamentöses Hämagglutinin ¹ | 8 Mikrogramm |
| Pertactin ¹ | 2,5 Mikrogramm |

Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)

| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| 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 hydratisiertes Aluminiumhydroxid (Al(OH) ₃) und an Aluminiumphosphat (AlPO ₄) | 0,3 Milligramm Al ³⁺ 0,2 Milligramm Al ³⁺ |
|--|--|

²vermehrt 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 hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix Polio ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) enthalten ist.

Boostrix Polio ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1 oder 10, mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Mitvertrieb: Pharma Gerke GmbH, D-41516 Grevenbroich

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

| | |
|----------------------------|--|
| Boostrix Polio: | Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn |
| Boostrix Tetra: | Frankreich |
| IPV- Boostrix: | Irland, Malta |
| Polio Boostrix: | Italien |
| Boostrix- IPV: | Rumänien, Vereinigtes Königreich |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreichen und gut geschüttelt werden, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Boostrix® Polio ist ein eingetragenes Warenzeichen der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.