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. Siehe Abschnitt 4.

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 mit 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 befallenen Gliedmaßen zurück.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) oder Poliomyelitis verursachen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix Polio erhalten/erhält?

Boostrix Polio darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten o
  Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollie
  Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn d
  Kontrolle ist.
- wenn Sie/Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung h
  Blutergüsse bekommen/bekommt.
- wenn Sie/Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigen/neig
  Familie aufgetreten sind.
- wenn Sie/Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (eins
  Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Imm
  Man kann Ihnen/Ihrem Kind zwar Boostrix Polio verab
  der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht
  Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtig

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (mei
zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher
medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei ei
schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Wie jeder Impfstoff schützt Boostrix Polio möglicherweise
vollständig.

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit andere

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie d
Arzneimittel anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzn
haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt, andere Arzne
oder wenn Sie/Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff e

Boostrix Polio wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie
einnehmen/einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsyst
Infektionen zu bekämpfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Humandaten aus prospektiven klinisc
Anwendung von Boostrix Polio während der Schwange
Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen
von Boostrix Polio während der Schwangerschaft bespre

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermil
wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen ein
Boostrix Polio während der Stillzeit besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie v
zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, frage
Apotheker um Rat, bevor Sie Boostrix Polio erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Es ist unwahrscheinlich, dass Boostrix Polio eine
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von

Boostrix Polio enthält Neomycin und Polymyxin

Dieser Impfstoff enthält Neomycin (ein Antibiotikum)
Antibiotikum). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn
einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile g

3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabr
- Der Impfstoff darf auf keinen Fall in ein Blutgefäß (in
  werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine Einzeldosis Boostrix
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehen
  Tetanus (Wundstarrkrampf) erhalten haben/hat.
- Boostrix Polio kann bei Verdacht auf eine In
  (Wundstarrkrampf) verabreicht werden, auch
  Vorkehrungen wie beispielsweise das sorgfältige V
  und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin z
  Risikos eines Ausbrechens der Erkrankung getroffen
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie/Ihr Kind zu
  benötigen/benötigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenw
aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können sehr selten (
bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können
Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Re

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

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
• Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Boostrix Polio enthält
- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid[1] mind. 2 Internationale Ei
Tetanus-Toxoid[1] mind. 20 Internationale
Bordetella pertussis-Antigene
Pertussis-Toxoid[1]
Filamentöses Hämagglutinin[1]
Pertactin[1]
Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)
Typ 1 (Mahoney-Stamm)[2] 4
Typ 2 (MEF-1-Stamm)[2]
Typ 3 (Saukett-Stamm)[2] 3

[1] adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$) und an Aluminiumphosphat ($AlPO_4$)

[2] vermehrt in VERO-Zellen

In diesem Impfstoff sind Aluminiumhydroxid und Alu Adjuvanzien enthalten. Adjuvanzien sind Substanze Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 (als St hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix Polio ist eine weiße, leicht milchige Flüss Fertigspritze (0,5 ml) enthalten ist.

Boostrix Polio ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgröß gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Milinda GmbH & Co. KG, Friedich-Gauß-Str. 1, 53757 Sa
Tel.: 02241/317 570, E-Mail: registration@milinda.eu

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutsch durch:
Milinda Arzneimittel GmbH, 53757 Sankt Augustin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichn

Boostrix Polio: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschl Griechenland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nied Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowe Tschechische Republik, Ungarn
Boostrix Tetra: Frankreich
IPV-Boostrix: Irland, Malta
Polio Boostrix: Italien
Boostrix-IPV: Rumänien, Vereiniges Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fach

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff Raumtemperatur geschüttelt werden, bis eine homogene, trüb-weiße S Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augensche und/oder physikalische Veränderungen zu untersu Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu ve

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist nationalen Anforderungen zu beseitigen.