

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Boostrix® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-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.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST BOOSTRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Boostrix ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um vor folgenden drei Erkrankungen zu schützen: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten). 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.

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

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

Boostrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix, irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes, auf Polysorbat 80 oder Formaldehyd (enthalten in Spuren aus dem Herstellungsprozess) gezeigt haben/hat. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Boostrix sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus oder Pertussis (Keuchhusten) 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Boostrix ist erforderlich,

- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix 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 verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigten 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 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Bei Anwendung von Boostrix mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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

Boostrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie/Ihr Kind Arzneimittel einnehmen / einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Boostrix ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix während der Schwangerschaft besprechen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST BOOSTRIX ANZUWENDEN?

- Boostrix 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.
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) erhalten haben/hat.
- Boostrix 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 Boostrix 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.**

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
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit

Häufig:

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Fieber von 37,5°C oder höher (einschließlich Fieber höher als 39°C)
- Ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde
- Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich:

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

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
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Unwohlsein

Häufig:

- Fieber von 37,5°C oder höher
- Schwindel
- Übelkeit
- Verhärtung und Abszess an der Injektionsstelle

Gelegentlich:

- Fieber höher als 39°C
- Schmerzen
- Gelenksteife und Muskelsteifheit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Juckreiz
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Hautausschlag
- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Husten
- Ohnmacht (Synkope)
- 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)
- Kollaps oder Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)
- 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.

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

5. WIE IST BOOSTRIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Boostrix nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Boostrix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid¹

mind. 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf)

Tetanus-Toxoid¹

mind. 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf)

Bordetella pertussis-Antigene

Pertussis-Toxoid¹

8 Mikrogramm

Filamentöses Hämagglutinin¹

8 Mikrogramm

Pertactin¹

2,5 Mikrogramm

¹ adsorbiert an hydratisiertes

Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)

0,3 Milligramm Al³⁺

und an Aluminiumphosphat (AlPO₄)

0,2 Milligramm Al³⁺

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: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

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

Boostrix ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1, 10, 20, 25 oder 50, mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München

Service Tel.: 0180 34 56 400

Service Fax: 0800 1 22 33 66

E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 entsorgen.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung