

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

**Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Polio, HIB + HBV (6-fach Impfung)  
 Infanrix hexa<sup>®</sup>, Pulver und Suspension zur Herstellung einer  
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

(Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und Haemophilus influenzae Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert))

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein

.....

Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein

.....

Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, welche?  ja  nein

.....

Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein

.....

Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende:  ja  nein

.....

Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein

.....

Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche und wann?  ja  nein

.....

Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein

.....



### Infanrix hexa®, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und Haemophilus influenzae Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert))

### WAS IST INFANRIX HEXA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Infanrix hexa® ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden sechs Krankheiten zu schützen: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B, Poliomyelitis (Kinderlähmung) und Haemophilus influenzae Typ b. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

» **Diphtherie:** eine schwere bakterielle Infektion, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Es kommt zum Anschwellen der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen und in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Gift frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.

» **Tetanus:** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemit oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein 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.

» **Keuchhusten (Pertussis):** eine hochinfektiöse Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Die Krankheit verursacht schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

» **Hepatitis B:** wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Spucke (Speichel) infizierter Personen auf.

» **Kinderlähmung:** Eine Virusinfektion, die oftmals nur eine leichte Erkrankung auslöst. In manchen Fällen kann sie jedoch sehr schwerwiegend sein und zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod führen. Kinderlähmung kann zu Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen (Muskellähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt sein.

» **Haemophilus influenzae Typ b (Hib):** kann eine Hirnhautentzündung verursachen. Dies kann zu schweren Problemen wie geistigem Zurückbleiben (Retardierung), Lähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Ein Hib-Infektion kann auch eine Schwellung des Kehlkopfdeckels verursachen, die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen und der Gelenke sowie der Gewebe von Augen und Mund kommen.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme vor diesen Krankheiten dar. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

### WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON INFANRIX HEXA® BEACHTEN?

Infanrix hexa® darf nicht angewendet werden, 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 Gesichtes 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 sieben

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 jedoch zuerst mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix hexa® darf nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa® geimpft wird.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix hexa® ist erforderlich, 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 Gehirnes 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 Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa® geimpft wird.
- Bei Anwendung von Infanrix hexa® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:** Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet 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.

#### WIE IST INFANRIX HEXA® ANZUWENDEN?

Ihr Kind wird insgesamt zwei oder drei Impfungen im Abstand von jeweils mindestens einem Monat erhalten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die Ärztin / der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Sie für die nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen. Wenn weitere Impfungen, so genannte Auffrischungsimpfungen, erforderlich sind, wird die Ärztin / der Arzt es Ihnen sagen.

Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfschleife mit drei Impfungen abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt. Die Ärztin / der Arzt wird Infanrix hexa® als Injektion in den Muskel verabreichen. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden.

#### 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 Ihre Ärztin / 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 einer Ärztin / einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

**Kontaktieren Sie sofort Ihre Ärztin / 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 zwei bis drei Tage nach der Impfung auf.

**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 1000 Impfstoffdosen auftreten können)

» Hautausschlag

**Sehr selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1000 Impfstoffen auftreten können)

- » Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistenregion (Lymphadenopathie)
- » Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftsw.) 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

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

**WIE IST INFANRIX HEXA® AUFZUBEWAHREN?**  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Infanrix hexa® nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den

letzten Tag des Monats. Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Infanrix hexa® enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 40 I.E.
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid <sup>1</sup>	25 MG
Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>	25 MG
Pertactin <sup>1</sup>	8 MG
Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>2,3</sup>	10 MG
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) <sup>4</sup>	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) <sup>4</sup>	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) <sup>4</sup>	32 D-Antigeneinheiten
Haemophilus Typ b-Polysaccharid	10 MG
(Polyribosylribitolphosphat) <sup>3</sup> konjugiert an Tetanus-Toxoid als Trägerprotein	20-40 MG
<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 Milligramm Al

<sup>2</sup>hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie  
<sup>3</sup>adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>)  
0,32 Milligramm Al

<sup>4</sup>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

##### Wie Infanrix hexa® aussieht und Inhalt

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis-, Hepatitis-B-, inaktivierte Poliomyelitis (DTPa-HBVIPV)-Komponente ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) geliefert wird. Die Hib-Komponente ist ein weißes Pulver, das in einem Glasfläschchen geliefert wird. Beide Komponenten müssen miteinander vermischt werden, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält. Die Mischung ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit. Infanrix hexa® ist in Einzel-, Zehner-, Zwanziger- und Fünfzigerpackungen mit oder ohne Nadeln/Kanülen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien. Gebrauchsinformation genehmigt Juni