

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

Rotaviren

Rotarix® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Rotavirus-Lebendimpfstoff

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

.....

Rotarix® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Rotavirus-Lebendimpfstoff

WAS IST ROTARIX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rotarix® ist ein viraler Impfstoff, der lebend, attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

Ein Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen die diese Rotavirus-Typen verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix® möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON ROTARIX® BEACHTEN?

Rotarix® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Rotavirus-Impfstoff oder irgendeinen der in Rotarix® enthaltenen Bestandteile gezeigt hat. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Rotarix® sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und / oder Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern;
- » Ihr Kind schon einmal eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnittes in einen anderen);

- » Ihr Kind eine angeborene Fehlbildung des Darmes hat, die zu einer Invagination führen könnte;
- » Ihr Kind an einer seltenen vererbaren Krankheit leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID));
- » Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- » Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rotarix® ist erforderlich

Bevor Ihr Kind Rotarix® erhält, informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Ihr Kind

- » engen Kontakt, wie z. B. zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem (z. B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen) hat;
- » eine Erkrankung des Magen-Darmtraktes hat;
- » nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zugelegt hat oder ein Arzneimittel einnimmt, das seine Abwehrkraft gegen Infektionen reduziert;

Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix® starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und / oder hohes Fieber hat, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

Bei Anwendung von Rotarix® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem eingenommen hat, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder wenn es kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Rotarix® kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen, wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten)-, Haemophilus influenzae Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV))- und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken- und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

WIE IST ROTARIX® ANZUWENDEN?

Die Ärztin / der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix® verabreichen. Der Impfstoff (1,5 ml Flüssigkeit) wird oral verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird 2 Dosen des Impfstoffes erhalten. Jede Dosis wird an gesonderten Terminen verabreicht, mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Die beiden Dosen des Impfstoffes müssen bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden, jedoch sollten sie vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Rotarix® kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalter von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind Rotarix® als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind auch als zweite Dosis Rotarix® (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihrer Ärztin / Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine beachten. Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt um Rat.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rotarix® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Rotarix® auftraten, waren:

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

- » Durchfall
- » Reizbarkeit

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

- » Bauchschmerzen, Blähungen
- » Entzündung der Haut

Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Rotarix® berichtet wurden:

- » Invagination (ein Teil des Darmes wird blockiert oder ist verdreht). Die Symptome können starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, einen geblähten Bauch und / oder hohes Fieber umfassen.
- » Blut im Stuhl.
- » Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- » Säuglinge mit einer seltenen vererbten Krankheit (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID)) können eine Magen- oder Darmentzündung (Gastroenteritis) haben und den Impfvirus in ihrem Stuhl ausscheiden. Anzeichen einer Gastroenteritis können Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe oder Durchfall sein.

WIE IST ROTARIX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Rotarix® nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch muss der Impfstoff sofort verabreicht werden.

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 Rotarix® enthält

» Die Wirkstoffe sind:

Humanes Rotavirus, RIX4414-Stamm (lebensfähig, attenuiert)* mindestens 10^{6,0} ZKID₅₀
*Hergestellt in Vero-Zellen

» Die sonstigen Bestandteile in Rotarix® sind:

Saccharose, Dinatriumadipat, Dulbecco's modifiziertes Eagle-Medium (DMEM), Steriles Wasser

Wie Rotarix® aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zum Einnehmen in einem Fertiginjektionsapplikator für die orale Verabreichung.

Rotarix® ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die sich in einem Einzeldosis-Applikator für die orale Verabreichung (1,5 ml) befindet.

Rotarix® ist in Packungsgrößen zu 1, 5, 10 oder 25 Dosen 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/11/2010.