

Ihre Ärztin / 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, Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix® während der Stillzeit besprechen. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix® auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit auswirkt, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST BOOSTRIX® ANZUWENDEN?

Boostrix® wird als Injektion in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden. Sie / Ihr Kind erhalten / erhält eine einzige Boostrix®-Impfung.

Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie / Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) erhalten haben / hat. Boostrix® kann bei Ihnen / Ihrem Kind zur Vorbeugung gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) bei einer Verletzung geimpft werden, auch wenn zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und / oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Boostrix® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann
- **Schwellung der Augenpartie und des Gesichts**
- **Erschwertes Atmen oder Schlucken**
- **Plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust**

Solche Reaktionen erscheinen gewöhnlich noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen.

Kontaktieren Sie in jedem Fall unverzüglich eine Ärztin / einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Nebenwirkungen, die bei Kindern ab einem Alter von vier Jahren auftraten

- Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)
- Schmerzen, Rötung und / oder Schwellung an der Injektionsstelle
 - Fieber höher als 37,5° C
 - Appetitlosigkeit
 - Reizbarkeit
 - Schläfrigkeit

Häufig

- (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Fieber 39° C oder höher
 - Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
 - Erbrechen und Durchfall

Sehr selten

- (weniger als 1 Behandler von 10.000)
- Kollaps oder Phasen der Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung
 - Krämpfe oder Krampfanfälle

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von zehn Jahren auftreten

- Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
 - Kopfschmerzen

Häufig

- (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Fieber 37,5° C oder höher
 - Allgemeines Unwohlsein
 - Abgeschlagenheit
 - Schwindel

Gelegentlich

- (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Fieber höher als 39° C
 - Verhärtung und Abszessbildung an der Injektionsstelle
 - Schmerzen
 - Ungewöhnliche Muskelsteifigkeit mit eingeschränkter Bewegungskontrolle
 - Erbrechen
 - Gelenksteife, Muskelschmerzen
 - Juckreiz, verstärktes Schwitzen
 - Lymphknotenschwellung am Ansatz der Achselhöhlen oder der Leistengegend
 - Rachenentzündung / Schluckbeschwerden

Sehr selten

- (weniger als 1 Behandler von 10.000)
- Schwellungen der Gliedmaße, in die injiziert wurde

Nach einer Impfung gegen Tetanus wurde sehr selten (in weniger als 1 pro 10.000 Impfdosen) über eine vorübergehende Nervenentzündung berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen der Extremitäten und breitet sich häufig bis zur Brust und zum Gesicht aus (Guillain-Barré-Syndrom).

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken die nicht in dieser

Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BOOSTRIX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 in 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Boostrix® enthält

Die Wirkstoffe sind: Diphtherietoxoid¹ mind. 2 internationale Einheiten (I.E.)
Tetanustoxoid¹ mind. 20 Internationale Einheiten (I.E.)
Antigene von Bordetella pertussis
Pertussistoxoid¹ 8 Mikrogramm
Filamentöses Hamagglutinin¹ 8 Mikrogramm
Peractin¹ 2,5 Mikrogramm

¹ adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,3 Milligramm Al und Aluminiumphosphat (AlPO₄) 0,2 Milligramm Al

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 in Boostrix® sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix® aussieht / Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

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

Pharmazeutische Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller GlaxoSmithKline Biologicals s. a. Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00258

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 10/2008.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES PharmMed verfügbar.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schuljahr 2014 / 15

Einladung

zur Schutzimpfung

Diphtherie-Wundstarrkrampf (Tetanus) und Keuchhusten

Ihres Schulkindes in der 7. Schulstufe (3. Klasse MS, AHS)

Impfstoff: Boostrix®

Information über die Schutzimpfung gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf und Keuchhusten

Sehr geehrte Eltern!

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte!

Diphtherie ist eine akute, manchmal lebensbedrohliche Erkrankung, die durch Husten oder Niesen übertragen wird und die oberen Atemwege befällt. Sie ist zwar mit Antibiotika behandelbar, jedoch treten oft schwerwiegende Komplikationen der Erkrankung auf. Die Krankheit ist durch die Impfung aus Österreich verschwunden, sie kann bei nachlassender Durchimpfung jederzeit wieder auftreten.

Wundstarrkrampf (Tetanus) wird durch Infektion einer Wunde mit Tetanusbakterien, die in Erde und Staub vorkommen, ausgelöst. Die Erreger bilden in der Wunde ein Gift, das zu schmerzhaften Verkrampfungen der Muskulatur bis hin zum Tod durch Atemlähmung führt. Es reichen kleinste Verletzungen für eine Infektion.

Keuchhusten (Pertussis) wird durch Tröpfchen übertragen und bewirkt einen heftigen, manchmal über Monate anhaltenden krampfartigen Husten, der besonders für Säuglinge und alte Menschen lebensbedrohlich werden kann. Der Schutz vor Keuchhusten ist zeitlich begrenzt, egal ob man die Erkrankung durchgemacht oder geimpft ist. Daher wird allen Jugendlichen und Erwachsenen eine regelmäßige Auffrischungsimpfung gegen Keuchhusten empfohlen. Jede/r Geimpfte schützt Ungeimpfte vor Ansteckung!

Hinweise zur Impfung

Die freiwillige Auffrischungsimpfung ist für die Aufrechterhaltung des durch die Grundimmunisierung erworbenen Impfschutzes notwendig. Alle Kinder, die in der Volksschule eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus und Kinderlähmung und / oder Keuchhusten erhalten haben, sollen im 13. Lebensjahr, also gegen Ende der Pflichtschule, sowie in weiterer Folge etwa alle zehn Jahre gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten geimpft werden. Versäumte Impfungen können jederzeit nachgeholt werden. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bmg.gv.at – Impfungen.

Anbei finden sie eine vollständige Gebrauchsinformation des Impfstoffherstellers. Lesen Sie bitte die gesamte Beilage sorgfältig durch. Weiters finden Sie umseitig einige Fragen. Aus den Antworten kann die Impfärztin / der Impfarzt das individuelle Impfrisiko besser abschätzen. Bei Fragen gibt Ihnen die Impfärztin / der Impfarzt gerne Auskunft und ist Ihnen bei der Nutzen-Risikoabwägung behilflich.

Nebenwirkungen sollen in jedem Fall der Impfärztin / dem Impfarzt gemeldet werden!

Einwilligung zur Schutzimpfung gegen Di-Tet-Keuchhusten (Boostrix®)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen sorgfältig und vollständig! Zutreffendes ankreuzen

1. Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt? ja nein
2. Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten? ja nein
3. Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)?
Wenn ja, welche? ja nein
4. Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt? ja nein
5. Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende: ja nein
6. Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)? ja nein
7. Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten?
Wenn ja, welche und wann? ja nein
8. Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant? ja nein
9. Liegt eine Schwangerschaft vor? ja nein

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich wurde dort über die Zusammensetzung des Impfstoffes, sowie Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch.

Ich bin mit der Durchführung der Impfung und der elektronischen Datenverarbeitung zum Zwecke der Verrechnung und Dokumentation einverstanden.

Name des Kindes _____ Unterschrift der Eltern _____

- » Wenn Sie mit der Ärztin / dem Arzt persönlich sprechen möchten, werden Sie ersucht, diese Einverständniserklärung erst nach dem Gespräch zu unterschreiben.
 - » Offene Fragen zur Impfung können Sie unmittelbar vor der Impfung bzw. in den Sprechstunden mit der Schulärztin / dem Schularzt klären.
 - » Sollte die Impfung in der Schule nicht möglich oder gewünscht sein, wenden Sie sich an Ihre niedergelassene Ärztin bzw. Ihren niedergelassenen Arzt (Bitte Impfgutschein mitnehmen!).
 - » Die Daten werden streng vertraulich behandelt und dienen auch zur Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust.
- ACHTUNG! Ohne vollständig ausgefüllte Anmeldung und Impfausweis kann Ihr Kind nicht geimpft werden.**
Falls der Impfpass nicht vorhanden ist, können Sie diesen bei der aks gesundheit GmbH, Gesundheitsbildung, Rheinstr. 61, 6900 Bregenz um 15 Euro anfordern. T 055 74 / 202 - 0, F 055 74 / 202 - 9, www.aks.or.at

Impfgutschein



Impftermin

Impfung gegen Diphtherie-Wundstarrkrampf und Keuchhusten 9504

Bitte in Blockschrift ausfüllen!

Impfdatum _____ Arzt / Stempel _____

frühere(r) Familienname(n) / jetziger Familienname / Vorname des Kindes _____

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|------------|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
| Vers. Nr. | | | | | Geb. Datum | | | | |

Adresse _____

Schule _____ Klasse _____

Gebrauchsinformation über den Impfstoff

Boostrix®



Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis (azellulär, Komponente) – Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)
Lesen Sie die gesamte Beilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird.

- Heben Sie die Beilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen / Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie / Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

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 Auffrischungsimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende drei Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Keuchhusten (Pertussis). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

Diphtherie: Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, was 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.

Wundstarrkrampf (Tetanus): Tetanusbakterien gelangen durch Schnittwunden, Kratzer oder andere Hautwunden in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemit / Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe, Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann.

Die Muskelkrämpfe können so stark sein,

dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.

Keuchhusten (Pertussis): 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 die häufige Bezeichnung „Keuchhusten“. Der Husten kann ein bis zwei 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 / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON BOOSTRIX® BEACHTEN?

Boostrix® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie / Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix® oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes gezeigt haben / hat. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Boostrix® sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie / Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung 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. Eine leichte Infektion wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein. Sie sollten aber zuerst mit der Ärztin / dem 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 frühen Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und / oder Tetanus 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:
- Temperaturerhöhung (> 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
- Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- wenn Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- 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.
- Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Bei Anwendung von Boostrix® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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

Seien Sie bei der Anwendung von Boostrix® besonders vorsichtig, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.