

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

## Pneumokokken

### Synflorix® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(Pneumokokkenpolysaccharid-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

.....

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

\_\_\_\_\_

Familienname / Vorname des Kindes

\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Geb. Datum

\_\_\_\_\_

Adresse

\_\_\_\_\_

Name der oder des Erziehungsberechtigten

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die [Gebrauchsinformation](#) zum oben genannten Impfstoff sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich hatte dort die Möglichkeit mich über die Zusammensetzung des Impfstoffes, über mögliche Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und Nebenwirkungen des Impfstoffes zu informieren.

Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch bzw. hatte die Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin / dem Impfarzt zu besprechen.

Ich bin mit der Datenübermittlung zum Zweck der Verrechnung und der Dokumentation mit einem EDV Programm zur Erstellung der Impfstatistik des Landes Vorarlberg einverstanden. Dies dient der Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust.

[Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden.](#)

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift der / des zu Impfenden bzw. der / des Erziehungsberechtigten

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Zustimmungserklärung eines Elternteiles bzw. der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Jugendliche müssen selbst einwilligen, wenn sie die Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit besitzen.

#### [Hinweise:](#)

- » Diese Impfung wird vom Bundesministerium für Gesundheit empfohlen und im Rahmen des Österreichischen Impfkonzeptes gratis angeboten.
- » Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) unter der Rubrik „Impfen“.
- » Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte die Impfärztin / den Impfarzt.
- » [Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!](#)

## Synflorix® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (adsorbiert))

## WAS IST SYNFLORIX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Synflorix® ist ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Ihre Ärztin / Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind diesen Impfstoff injizieren.

Synflorix® wird ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 5. Lebensjahr verabreicht, um Ihr Kind vor Erkrankungen durch folgende Bakterien zu schützen:

» **Streptococcus pneumoniae:** Dieses Bakterium kann schwere Erkrankungen wie Hirnhautentzündung, Blutvergiftung oder Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), Mittelohrentzündung und Lungenentzündung verursachen.

### Wie der Impfstoff wirkt

Synflorix® regt das Immunsystem zur Bildung körpereigener Antikörper an. Die Antikörper sind ein Bestandteil des Immunsystems, die Ihr Kind vor diesen Krankheiten schützen.

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

Synflorix® darf nicht angewendet werden, wenn

» Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge sein.

» Ihr Kind eine schwere Erkrankung mit Fieber (über 38°C) hat. In diesem Fall wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder genesen ist. Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt darüber sprechen.

Synflorix® 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 Synflorix® erhält.

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synflorix® ist erforderlich,

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker vor Verabreichung des Impfstoffes, wenn

» Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Synflorix® schützt nur vor Krankheiten, die durch die Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde. Bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem (wie z. B. bei einer HIV-Infektion) bewirkt Synflorix® möglicherweise keinen vollständigen Schutz.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker, bevor Synflorix® verabreicht wird.

## Bei Anwendung von Synflorix® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn vor kurzem ein anderer Impfstoff verabreicht wurde. Die Wirkung von Synflorix® kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Synflorix® kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten-), Haemophilus influenzae Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis B-, Masern-Mumps-Röteln-, Varizellen-, oralen Rotavirus-Impfstoffen sowie Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden. Für jeden zu injizierenden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor der Verabreichung von Synflorix® Paracetamol oder andere Arzneimittel zur Fiebersenkung zu geben. Damit sollen einige der Nebenwirkungen von Synflorix® abgeschwächt werden. Allerdings kann es sein, dass die Wirkung der Impfung eingeschränkt ist, wenn Ihr Kind Paracetamol einnimmt.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Synflorix®

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. der Impfstoff ist im Wesentlichen „Natrium-frei“.

## WIE WIRD SYNFLORIX® ANGEWENDET?

### Wie wird der Impfstoff angewendet

Synflorix® wird in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberschenkel oder in den Oberarm, injiziert.

### Wieviel wird verabreicht

Ihr Kind erhält üblicherweise eine Impfserie mit 3 Injektionen entsprechend den offiziellen Empfehlungen, es sei denn Ihre Ärztin / Ihr Arzt verwendet einen alternativen Impfplan. Es ist wichtig, den Anweisungen der Ärztin / des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Vervollständigung der Impfserie zu folgen.

» Zwischen jeder Injektion wird ein Mindestabstand von 1 Monat eingehalten.

» Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

» Wenn zusätzliche Injektionen (Auffrischimpfungen) notwendig sind, wird Ihre Ärztin / Ihr Arzt es Ihnen sagen. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind die nächste Injektion erhält.

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten erhalten 2 Injektionen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Eine dritte Injektion wird im zweiten Lebensjahr im Abstand von mindestens 2 Monaten zur vorhergehenden Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten 2 Injektionen mit einem Mindestabstand von 2 Monaten zwischen den Injektionen.

**Wenn Ihr Kind eine Injektion verpasst hat**  
Wenn Ihr Kind eine Injektion verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt vereinbaren um zu besprechen, welche Maßnahmen zum Schutz Ihres Kindes erforderlich sind.

#### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- » Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- » Fieber (38°C oder höher)
- » Schläfrigkeit
- » Reizbarkeit
- » Appetitverlust

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

- » Verhärtung an der Injektionsstelle

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

- » Bluterguss, Blutung oder Knötchen an der Injektionsstelle
- » Durchfall oder Erbrechen
- » Ungewöhnliches Schreien
- » Vorübergehende Atempausen (Apnoen) bei Frühgeborenen (geboren vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)

**Selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1000 Impfstoffdosen auftreten können)

- » Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- » Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Reaktionen wie Hautausschläge oder Allergien

Auffrischimpfungen mit Synflorix® können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen. Bei Kindern im Alter von über 12 Monaten kann das Risiko für Schmerzen an der Injektionsstelle mit dem Alter ansteigen. Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

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 SYNFLORIX® AUFZUBEWAHREN?**  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- » Sie dürfen Synflorix® 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 bis 8°C).
- » In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- » Nicht einfrieren.

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 Synflorix® enthält

##### Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 1<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 4<sup>1,2</sup>  
3 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 5<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 6B<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 7F<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 9V<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 14<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 18C<sup>1,3</sup>  
3 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 19F<sup>1,4</sup>  
3 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 23F<sup>1,2</sup>  
1 Mikrogramm

<sup>1</sup>adsorbiert an Aluminiumphosphat  
0,5 Milligramm Al<sub>3</sub><sup>+</sup>

<sup>2</sup>konjugiert an Protein D-Trägerprotein  
9-16 Mikrogramm  
(stammt von nicht-typisierbarem Haemophilus influenzae)

<sup>3</sup>konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein  
5-10 Mikrogramm

<sup>4</sup>konjugiert an Diphtherietoxoid-Trägerprotein  
3-6 Mikrogramm

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Synflorix® aussieht und Inhalt der Packung**

- » Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- » Synflorix® ist eine trübe, weiße Suspension
- » Synflorix® ist in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 50 Fertigspritzen mit oder ohne Kanülen / Nadeln 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: Juli 2009