

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infanrix®-IPV + Hib — Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Diphtherie-Tetanus- (azellulärer) Pertussis-, Poliomyelitis (inaktiviert)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) Impfstoff enthält:

Diphtherie-Toxoid ¹	min. 30 IE
Tetanus-Toxoid ¹	min. 40 IE

<i>Bordetella-pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid ¹	25 µg
Filamentöses Hämagglutinin ¹	25 µg
Pertactin ¹	8 µg

Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) ²	40 D-Antigen-einheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) ²	8 D-Antigen-einheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) ²	32 D-Antigen-einheiten

<i>Haemophilus-influenzae</i> -Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)	
	10 µg
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	
	ca. 30 µg

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid 0,5 mg Al³⁺
² vermehrt in VERO-Zelllinie

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infanrix-IPV + Hib ist zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Erkrankungen durch *Haemophilus-influenzae*-Typ b ab dem vollendeten zweiten Lebensmonat bestimmt.

Infanrix-IPV + Hib sollte möglichst nicht bei Kindern, die älter als 36 Monate sind, angewendet werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei oder **drei Impfungen** (STIKO*), die entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden. Das Alter bei Verabreichung der ersten Impfdosis sollte mindestens zwei Monate betragen.

Zwischen den einzelnen Impfungen der Grundimmunisierung ist ein Mindestabstand von vier Wochen einzuhalten.

Auffrischimpfung:

Nach einer Grundimmunisierung ist eine Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV + Hib frühestens sechs Monate nach der letzten Impfung der Grundimmunisierung, vorzugs-

weise zwischen dem vollendeten 11. und 13. Lebensmonat (STIKO* 11–14 Monate), zu verabreichen.

Nach einer Grundimmunisierung mit **drei Impfdosen** sollte die Auffrischimpfung in jedem Falle eine konjugierte Hib-Komponente enthalten. Die Impfung erfolgt gemäß den offiziellen Empfehlungen (STIKO*). Wenn diese die gleichzeitige Verabreichung der in Infanrix-IPV + Hib enthaltenen zusätzlichen Antigene vorsehen, kann Infanrix-IPV + Hib eingesetzt werden.

Infanrix-IPV + Hib kann zur Auffrischimpfung bei Kindern verwendet werden, die eine Grundimmunisierung mit anderen DTP-, Polio- und Hib-enthaltenden Impfstoffen erhalten haben.

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte tief intramuskulär in die anterolaterale Oberschenkelmuskulatur appliziert werden.

Aufeinander folgende Impfungen sollten vorzugsweise kontralateral appliziert werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder hämorrhagischer Diathese ist Infanrix-IPV + Hib mit Vorsicht zu verabreichen, da in diesen Fällen eine intramuskuläre Gabe mit Nachblutungen verbunden sein kann. Ohne dabei zu reiben, sollte über mindestens zwei Minuten fester Druck auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Infanrix-IPV + Hib darf keinesfalls intravasal injiziert werden!

* STIKO = Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist Infanrix-IPV + Hib kontraindiziert. Eine Impfung mit Infanrix-IPV + Hib sollte auch dann unterbleiben, wenn nach früherer Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, (inaktivierten) Polio- oder Hib-Impfstoffen Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind (siehe Abschnitt 6.1).

Da Infanrix-IPV + Hib Spuren von Neomycin, Polymyxin und Polysorbat 80 enthält, sollte der Impfstoff bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einer dieser Substanzen nicht angewendet werden.

Eine Impfung mit Infanrix-IPV + Hib sollte ebenfalls unterbleiben, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb von sieben Tagen nach Impfung mit einem Impfstoff, der eine Pertussiskomponente enthält, aufgetreten ist.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen auch von einer Impfung mit Infanrix-IPV + Hib zurückzustellen. Banale Infekte stellen jedoch keine Gegenanzeige für die Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes

entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten stets sofort verfügbar sein.

Trat eines der nachfolgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe eines DTP-haltigen Impfstoffes auf, ist die Entscheidung für die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf $\geq 40,0^\circ\text{C}$ (rektal gemessen) innerhalb von 48 Stunden ohne andere erkennbare Ursachen
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Anhaltendes, nicht zu beruhigendes 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.

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potentielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen, insbesondere da die genannten Ereignisse nicht mit bleibenden Schäden verbunden sind. Die bisher vorliegenden klinischen Daten zeigen, dass das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen bei azellulären Pertussisimpfstoffen geringer als bei Pertussis-Ganzkeimimpfstoffen ist.

Die Hib-Komponente des Impfstoffs schützt nicht vor Erkrankungen, die durch andere *Haemophilus-influenzae*-Typen verursacht werden, oder vor einer durch andere Erreger bedingten Meningitis.

Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings, sowie Krampfanfälle, plötzlicher Kindstod (SIDS) oder ein unerwünschtes Ereignis nach Impfung mit DTP-, IPV- und/oder Hib-Impfstoffen in der Familienanamnese gelten nicht als Kontraindikationen für eine Impfung mit Infanrix-IPV + Hib.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung mit Infanrix-IPV + Hib betrachtet.

Die erwartete Immunreaktion kann bei immunsupprimierten Patienten ausbleiben, z. B. bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie.

Eine Ausscheidung von Kapselpolysaccharid-Antigen über den Harn ist nach Impfung mit Hib-Impfstoffen beschrieben worden. Ein falsch positives Ergebnis einer Antigenbestimmung ist deshalb innerhalb von ein bis zwei Wochen nach der Impfung möglich.

Die Impfung mit Infanrix-IPV + Hib soll vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Soweit Infanrix-IPV + Hib gleichzeitig mit anderen Impfstoffen gegeben wird, sind die Injektionen an verschiedenen (kontralateralen) Körperstellen vorzunehmen.

Wie bei anderen Impfstoffen ist zu erwarten, dass bei immungeschwächten Patienten (Patienten unter immunsuppressiver Thera-

pie oder Patienten mit Immundefekten) möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Infanrix-IPV + Hib im Erwachsenenalter ist nicht vorgesehen. Deshalb liegen auch keine Informationen zur Sicherheit bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

● Klinische Studien

Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen wurde bis zu einem Monat nach der Impfung aktiv erfasst.

Im Rahmen klinischer Studien zur Grundimmunisierung wurden mehr als 7500 Impfdosen Infanrix-IPV + Hib an Säuglinge im Alter von zwei Monaten bis zu einem Jahr verabreicht. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse waren Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung) an der Injektionsstelle, welche bei ca. 40% der verimpften Dosen auftraten.

Unerwünschte Ereignisse, deren Auftreten zumindest als möglicherweise mit der Impfung in Zusammenhang stehend gebracht wurden, sind im Folgenden nach Häufigkeiten aufgeführt. Es konnte keine Zunahme in Häufigkeit oder Schweregrad dieser Ereignisse mit der Anzahl der verabreichten Impfdosen während der Immunisierung mit drei Impfdosen innerhalb des ersten Lebensjahres festgestellt werden.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig:	≥ 10%
Häufig:	≥ 1% bis < 10%
Gelegentlich:	≥ 0,1% bis < 1%
Selten:	≥ 0,01% bis < 0,1%
Sehr selten:	< 0,01%

An der Impfstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung, Schwellung

Häufig: Verhärtung an der Injektionsstelle

Gesamter Körper

Sehr häufig: Fieber (rektal $\geq 38^\circ\text{C}$), ungewöhnliches Schreien

Gelegentlich: Fieber (rektal $> 39,5^\circ\text{C}$), Mattigkeit

Zentrales und peripheres Nervensystem

Häufig: Erregbarkeit

Gastro-Intestinal-Trakt

Sehr häufig: Appetitlosigkeit

Häufig: Durchfall, Erbrechen,

Selten: Verstopfung, Blähungen

Psychische Beschwerden

Sehr häufig: Unruhe

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Abwehrsystem

Selten: Otitis media

Respiratorisches System

Selten: Infektionen der oberen Atemwege, Pharyngitis, Pneumonie, Rhinitis

Haut und Hautanhangsgebilde

Selten: Erythematöser Hautausschlag

Im Rahmen klinischer Studien wurden mehr als 7200 Impfdosen Infanrix-IPV + Hib als Auffrischimpfung/Boosterimpfung (vierte Impfdosis) an Kinder im zweiten Lebensjahr verabreicht.

Wie bereits bei DTPa- und DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Auffrischimpfung/Boosterimpfung mit Infanrix-IPV + Hib im Vergleich zur Grundimmunisierung ein vermehrtes Auftreten von Lokalreaktionen und Fieber festgestellt. Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung) traten bei etwa 56% der verabreichten Boosterdosen auf. Die Rate von Fieber $> 39,5^\circ\text{C}$ (rektal gemessen) erhöhte sich von 0,3% nach der Grundimmunisierung auf 1,2% nach der Auffrischimpfung/Boosterimpfung (vierte Impfdosis).

Unerwünschte Ereignisse, deren Auftreten zumindest als möglicherweise mit der Impfung in Zusammenhang stehend betrachtet wurden, sind im Folgenden nach Häufigkeit aufgeführt:

An der Impfstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung, lokale Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm)

Häufig: lokale Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)*

Gelegentlich: Verhärtung an der Injektionsstelle, diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde - mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes*

Gesamter Körper

Sehr häufig: Fieber (rektal $\geq 38^\circ\text{C}$), ungewöhnliches Schreien

Häufig: Fieber (rektal $> 39,5^\circ\text{C}$)

Selten: Mattigkeit

Zentrales und peripheres Nervensystem

Gelegentlich: Erregbarkeit

Gastro-Intestinal-Trakt

Sehr häufig: Appetitlosigkeit

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Thrombozyten und Blutgerinnungssystem

Gelegentlich: Purpura

Psychische Beschwerden

Sehr häufig: Unruhe

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlafstörungen

Selten: Schlaflosigkeit

Abwehrsystem

Selten: Otitis media

Respiratorisches System

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Pharyngitis

Selten: Bronchitis, Husten

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: Hautausschlag, Ekzeme

Selten: Urtikaria, Pruritus

Leukozyten und Retikulo-Endotheliales System

Gelegentlich: Lymphadenopathie

● Post-Marketing-Surveillance

Die während der breiten Anwendung von Infanrix-IPV + Hib nach Markteinführung berichteten unerwünschten Ereignisse waren denen während der klinischen Prüfung vergleichbar. Weitere, seltener aufgetretene unerwünschte Ereignisse und deren berichtete Häufigkeiten waren:

An der Impfstelle

Sehr selten: Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde*

Gesamter Körper

Sehr selten: allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktoide Reaktionen)

Zentrales und peripheres Nervensystem

Sehr selten: Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone hyporesponsive Episode), Krampfanfälle

* Kinder, denen zur Grundimmunisierung Impfstoffe mit azellulärer Pertussiskomponente verabreicht worden sind, haben im Vergleich zu Kindern, die mit Ganzkeim-Pertussisimpfstoff grundimmunisiert wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, nach der Auffrischimpfung eine Schwellung zu entwickeln. Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von vier Tagen ab.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinierte Bakterien- und Virus-Impfstoffe, ATC-Code: J07CA02 + J07AG01.

Die Immunantwort auf drei Impfungen der Grundimmunisierung wurde im Rahmen klinischer Prüfungen an etwa 2000 Kindern ermittelt, wobei eines der folgenden Impfschemata zur Anwendung kam: 1,5–3–5 Monate, 2–3–4 Monate, 2–4–6 Monate, 3–4,5–6 Monate oder 3–5–11 Monate. Die weiter unten aufgeführten Ergebnisse beziehen sich auf alle angewendeten Impfschemata.

Die Immunantwort auf die Auffrischimpfung (vierte Impfdosis) wurde an etwa 1000 Kleinkindern im zweiten Lebensjahr ermittelt, die entsprechend eines der folgenden Impfschemata grundimmunisiert worden waren: 2–3–4 Monate, 2–4–6 Monate oder 3–4,5–6 Monate.

Immunantwort auf DT-Komponenten:

Einen Monat nach Beendigung der Immunisierung mit Infanrix-IPV + Hib, bei der eines der drei oben erwähnten Impfschemata (2–3–4 oder 2–4–6 oder 3–4,5–6 Monate) zur Anwendung kam, hatten über 99% der geimpften Säuglinge Antikörperspiegel von $\geq 0,1$ I.E./ml im ELISA sowohl gegen Tetanus als auch gegen Diphtherie.

Einen Monat nach der Auffrischimpfung (Booster) im zweiten Lebensjahr wiesen über 99,5% der Kleinkinder sowohl gegen Diphtherie als auch gegen Tetanus Antikörperspiegel von $\geq 0,1$ I.E./ml auf.

Immunantwort auf die Pa-Komponente:

Einen Monat nach Beendigung der Immunisierung entsprechend eines der drei oben erwähnten Impfschemata (2–3–4 oder 2–4–6 oder 3–4,5–6 Monate) waren 99% aller Säuglinge hinsichtlich der drei Pertussis-Komponenten (PT, FHA, Pertactin) seropositiv (≥ 5 ELU/ml im ELISA). Insgesamt lag die Ansprechrate (definiert als Antikörperkonzentration ≥ 5 ELU/ml bei Personen, die vor der Impfung seronegativ waren oder mind. Beibehaltung der Antikörperspiegel bei Personen, die vor der Impfung seropositiv waren) für jedes einzelne der drei Pertussis-Antigene bei $\geq 97\%$.

Einen Monat nach der Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr waren 99,5% der Impflinge seropositiv. Insgesamt lag die Ansprechrate (definiert als Antikörperkonzentration ≥ 5 ELU/ml bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seronegativ waren oder mind. 2-facher Anstieg der Antikörperspiegel bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seropositiv waren) bei $\geq 97\%$ für jedes einzelne Antigen.

Schutzwirkung der Pa-Komponente:

Da die Immunantwort auf die Pertussis-Antigene nach Verabreichung von Infanrix-IPV + Hib der Antwort auf Infanrix entspricht, ist anzunehmen, dass auch die Schutzwirkung beider Impfstoffe äquivalent ist.

Die protektive Wirksamkeit der Pertussis-komponente von Infanrix gegen typische Pertussis entsprechend der WHO-Definition (paroxysmaler Husten ≥ 21 Tage) ist in folgenden Untersuchungen nachgewiesen worden:

- Prospektive, verblindete Haushaltkontaktstudie in Deutschland (Impfung im Monat 3–4–5): Aufgrund der Daten, die über Sekundärkontakte in Haushalten mit einem typischen Pertussisfall erhoben wurden, betrug die Schutzwirkung des Impfstoffs 88,7%. Bei labordiagnostisch gesicherten, leichten Erkrankungsformen, definiert als „jeder länger als 14 Tage andauernder Husten“ (> 14 Tage), betrug die Schutzwirkung 73% und bei Definition als „länger als 7 Tage andauernder Husten“ (> 7 Tage) 67%.
- Wirksamkeitsstudie in Italien, gesponsert vom NIH (NIH = National Institute of Health, USA), Impfung im Monat 2–4–6: Es wurde eine Wirksamkeit des Impfstoffs von 84% festgestellt. Wurde die Definition der Pertussis um die bezüglich Art und Dauer des Hustens klinisch leichteren Erkrankungen erweitert, ergab die Berechnung der Wirksamkeit von Infanrix gegen jeden Husten von > 14 Tagen Dauer 73% und von > 7 Tagen Dauer 71%.

Immunantwort auf die IPV-Komponente:

Einen Monat nach Abschluss der Immunisierung unter Anwendung eines der drei oben erwähnten Impfschemata (2–3–4 oder 2–4–6 oder 3–4,5–6 Monate) waren über 98% aller Impflinge seropositiv für die drei Serotypen (Titer $\geq 1:8$ im Virusneutralisationstest). Einen Monat nach der Auffrischimpfung (Booster) im zweiten Lebensjahr waren 100% der Kinder seropositiv bezüglich aller drei Serotypen.

Immunantwort auf die Hib-Komponente:

Einen Monat nach Abschluss der Immunisierung unter Anwendung eines der drei oben erwähnten Impfschemata wiesen mehr als 98% der Säuglinge eine Antikörperkonzentration von $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ (Bestimmung mittels ELISA) auf.

Die Fähigkeit, ein immunologisches Gedächtnis aufbauen zu können, ist eine wichtige und wesentliche Eigenschaft im Aufbau des Immunschutzes nach Verabreichung eines Hib-Konjugatimpfstoffes. Mit Infanrix-IPV + Hib grundimmunisierte Kinder reagieren bei erneuter Exposition auf das Hib-Antigen mit einer anamnestischen Immunantwort (definiert als rascher und beträchtlicher Anstieg des Antikörpertiters).

Einen Monat nach der Auffrischimpfung im zweiten Lebensjahr wurde eine Antikörperkonzentration von $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ (mittels ELISA) bei über 99% aller Impflinge festgestellt sowie bei über 92% aller Kinder eine Antikörperkonzentration $\geq 1,0$ $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Evaluierung pharmakokinetischer Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht gefordert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse konventioneller präklinischer Studien zur Sicherheit, zur spezifischen Toxizität sowie zur Kompatibilität der Bestandteile deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lyophilisierte Hib-Komponente:
Laktose

Flüssige DTPa-IPV-Komponente:

Natriumchlorid
2-Phenoxyethanol
Medium 199 (als Stabilisator, der Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Substanzen enthält)
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Infanrix-IPV + Hib sollte nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt oder in der gleichen Spritze verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Impfstoffbestandteile vor der Rekonstitution beträgt 36 Monate.

Nach Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verimpft, so liegt es in der Verantwortung des Arztes, die Aufbewahrungszeit und -bedingungen festzulegen. Der gebrauchsfertige Impfstoff sollte nicht länger als 8 Stunden bei 2°C bis 8°C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beide Impfstoffkomponenten (lyophilisiertes Pulver und Suspension) sind im Kühlschrank zu lagern (2°C–8°C).

Die Suspension (DTPa-IPV-Komponente) **nicht** einfrieren!

Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I mit Stopfen aus Chlorbutyl).

Suspension (0,5 ml) in vorgefüllter Spritze (Glas Typ I mit Kolbendichtungsstopfen aus Chlorbutyl), mit oder ohne Kanülen.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25, 40, 50 und 100 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Bei Lagerung kann sich in der Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die vorgefüllte Spritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht. Die Hib-Komponente (Pulver) im Glasfläschchen, die DTPa-IPV-Suspension in der Spritze, sowie auch der rekonstituierte Impfstoff sind per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen vor Verabreichung zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der vorgefüllten Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension zusetzt.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden.

Hinweise zur Herstellung (Rekonstitution) des Impfstoffes:

1. Vorgefüllte Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
2. Kanüle auf die Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in das Glasfläschchen mit dem Hib-Pulver injizieren.
3. Das Fläschchen mit belassener Kanüle kräftig schütteln, bis das gesamte Hib-Pulver gelöst ist.
4. Gelösten Impfstoff vollständig zurück in die Spritze aufziehen.
5. Der Spritze eine neue, zur Injektion geeignete Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
6. Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln vor der späteren Injektion notwendig.
7. Unverbraucher, bereits rekonstituierter Impfstoff sollte entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

76a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. 04. 1998/21. 04. 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2006

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

**IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE
PACKUNGSGRÖßEN**

Je Impfdosis: Pulver (Hib-Komponente) und
0,5 ml Suspension (DTPa-IPV-Komponente).

1 Impfdosis:

1 Glasfläschchen mit Hib-Pulver und 1 vorgefüllte Spritze mit DTPa-IPV-Suspension

10 Impfdosen:

10 Glasfläschchen mit Hib-Pulver und
10 vorgefüllte Spritzen mit DTPa-IPV-Suspension

50 Impfdosen:

50 Glasfläschchen mit Hib-Pulver und
50 vorgefüllte Spritzen mit DTPa-IPV-Suspension

PAE 4379, 6248, 6302

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin