

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **DTaP-IPV Vakzine**

#### **Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (azelluläre Komponente) und Polio- (inaktiviert) Impfstoff (adsorbiert).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist DTap-IPV Vakzine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, ehe Ihr Kind mit DTap-IPV Vakzine geimpft wird?
3. Wie wird Ihr Kind mit DTap-IPV Vakzine geimpft?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DTap-IPV Vakzine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist DTap-IPV Vakzine und wofür wird es angewendet?**

DTaP-IPV Vakzine ist ein Impfstoff zur Grundimpfung von Kindern gegen Diphtherie, Keuchhusten (Pertussis), Wundstarrkrampf (Tetanus) und Kinderlähmung (Poliomyelitis).

#### **2. Was müssen Sie beachten, ehe Ihr Kind mit DTap-IPV Vakzine geimpft wird?**

##### **Ihr Kind darf keine DTap-IPV Vakzine Impfung erhalten:**

- Wenn bei Ihrem Kind schwere Nebenwirkungen nach vorheriger Impfung mit dem Impfstoff DTap-IPV Vakzine aufgetreten sind.
- Wenn Ihr Kind eine Allergie gegen eine der Impfstoffkomponenten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile hat.
- Wenn Ihr Kind an progressiven Erkrankungen des Zentralnervensystems leidet.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind mit DTap-IPV Vakzine geimpft wird.

- - Im Falle einer akuten Erkrankung mit Fieber soll die Impfung verschoben werden.
- - Wenn Ihr Kind eine Behandlung erhält, die die Immunabwehr beeinflusst. Bei Kindern mit geschwächter Immunantwort kann die Impfung einen geringeren Effekt erzielen als normal.
- - Sofern die folgenden Nebenwirkungen in zeitlichem Zusammenhang mit der Immunisierung mit einem Pertussis-haltigen Impfstoff auftreten, sollten weitere Pertussis-Impfungen sorgfältig überdacht werden:
  - • Ohnmachts-ähnliche Episoden (hypotone hyporesponsive Episode (HHE)) innerhalb von 48 Stunden nach Impfung,
  - • Fieber höher als 40,5°C ohne anderen erkennbaren Grund innerhalb von 48 Stunden nach Impfung,
  - • Anhaltendes, untröstliches Weinen über mehr als drei Stunden innerhalb von 48 Stunden nach Impfung,
  - • Krämpfe mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach Impfung.

**Anaphylaktische (durch Überempfindlichkeit bedingte) Reaktionen sind selten zu beobachten; jedoch sollten bei der Impfung die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Behandlung immer getroffen werden.**

#### **Anwendung von DTaP-IPV Vakzine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sofern erforderlich, kann DTaP-IPV Vakzine gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Kinder können während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) geimpft werden, jedoch kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

### **3. Wie wird Ihr Kind mit DTaP-IPV Vakzine geimpft?**

Der Arzt wird die Impfung durch Injektion in einen Muskel (intramuskulär) verabreichen.

Pro Dosis = 0,5 ml

Für die Grundimmunisierung wird eine Serie von 3 Dosen im Alter von 3, 5 und 12 Monaten verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieser Impfstoff haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Anaphylaktische Reaktionen (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwierigkeiten mit Schlucken, Juckreiz an Händen und Füßen, Schwellungen um die Augen und im Gesicht) können in seltenen Fällen auftreten (bis zu 1 in 1.000). Falls solche Reaktionen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Andere Nebenwirkungen:
  - Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:**  
Kopfschmerzen, Unwohlsein und Fieber (38°C Körpertemperatur und mehr). Rötungen, Schwellungen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle.
  - Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:**  
Reizbarkeit und hartnäckiges Schreien. Rötungen, Empfindlichkeit und Schwellungen (von 6 cm und mehr) an der Injektionsstelle. Ekzeme.
  - Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:**  
Hohes Fieber (über 40°C), gelegentlich mit simultanen Krämpfen.  
Ohnmachts-ähnliche Episoden (hypotone hyporesponsive Episode (HHE)) kennzeichnet dadurch, dass das Kind blass, schlaff und apathisch ist.  
Dauerhaft juckende Knoten (Granuloma) oder Eiteransammlungen (steriler Abszess) an der Injektionsstelle. Nesselfieber (Urtikaria).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über  
**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist DTaP-IPV Vakzine aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren. Impfstoff, der gefroren war, muss verworfen werden.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. • Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es gelb erscheint.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was DTaP-IPV Vakzine enthält

Die Wirkstoffe sind: Diphtherie-Toxoid  $\geq 30$  I.E.  
Tetanus-Toxoid  $\geq 40$  I.E.  
Pertussis-Toxoid 40 Mikrogramm  
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (Salk) Typ 1 40 D-Einheiten  
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (Salk) Typ 2 8 D-Einheiten  
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (Salk) Typ 3 32 D-Einheiten  
Adsorbiert an Aluminiumhydroxidhydrat entsprechend dem Aluminiumgehalt 1 mg

Polioviren Typ 1, 2 und 3 werden in Vero Zellen gezüchtet.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydroxid, Medium 199 (enthält Phenolsulfonphthalein als pH Indikator),

Die Vakzine enthält Spuren von Formaldehyd.

Der pH-Wert des Impfstoffes liegt zwischen 7 und 8.

### Wie DTaP-IPV Vakzine aussieht und Inhalt der Packung

Nach kräftigem Aufschütteln erscheint der Impfstoff als rosa bis violett-rote Lösung.

Glasspritze (Einzeldosis): 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml und 20 x 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AJ Vaccines A/S  
Artillerivej 5  
DK-2300 Kopenhagen S  
Dänemark  
Tel.-Nr.: +45 7229 7000

Fax-Nr.: +45 7229 7999  
E-Mail: ajvaccines@ajvaccines.com

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>**

DK, FI, SE: DiTeKiPol  
AT: DTaP-IPV Vakzine Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Z.Nr.: 2-00232

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**