

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infanrix Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, (azellulärer)
Pertussis (Pa)-Adsorbatimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) Impfstoff enthält:
Siehe nebenstehende Auflistung

Der Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Infanrix ist eine trübe, weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Infanrix ist zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr indiziert.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

1 Dosis = 0,5 ml Injektionssuspension

Eine vollständige Impfserie besteht aus 4 Impfungen:

1. Grundimmunisierung, bestehend aus 3 Impfungen
 - ab vollendetem 2. Lebensmonat 0,5 ml
 - nach 4 Wochen 0,5 ml
 - nach weiteren 4 Wochen 0,5 ml
2. Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr ab Beginn des vollendeten 11. bis 14. Lebensmonats (STIKO*-Empfehlung: im Alter von 11 Monaten) 0,5 ml

Zur Erzielung eines wirksamen Impfschutzes ist eine Grundimmunisierung mit 3 Impfungen notwendig. Zur Aufrechterhaltung eines langdauernden Schutzes ist eine Vervollständigung der Impfserie durch eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr erforderlich. Bei Geimpften in der Inkubationsphase kann die Schutzwirkung eingeschränkt sein.

Wegen der hohen Pertussisgefährdung der Säuglinge ist mit der Grundimmunisierung möglichst schon ab vollendetem 2. Lebensmonat zu beginnen.

Alle Impfungen sollten vom impfenden Arzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Auch Immunglobulingaben sollten dort dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Art der Anwendung

Infanrix ist tief intramuskulär zu injizieren.

Diphtherie-Toxoid*	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.)
Tetanus-Toxoid*	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.)
<i>Bordetella-pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid (PT)*	25 µg
Filamentöses Hämagglutinin (FHA)*	25 µg
Pertactin (PRN) (69 kD)*	8 µg

*adsorbiert an Aluminiumhydroxid 0,5 Milligramm Al³⁺

Infanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffen.

Infanrix ist kontraindiziert, wenn bei dem zu impfenden Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente eine Enzephalopathie unbekannter Ätiologie aufgetreten ist. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung gegen Pertussis ausgesetzt und die Immunisierung mit Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Infanrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt (wie z. B. eine Erkältung) stellt jedoch keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollten eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) sowie eine klinische Untersuchung vorausgehen.

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

- Temperaturerhöhung auf $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ 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 einer Impfung gegenüber den möglichen Risiken überwiegen.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente, schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollten wie bei jeder Impfung Nut-

zen und Risiko einer Immunisierung mit Infanrix gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Fieberkrämpfe in der Anamnese oder Krampfanfälle in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikationen für eine Impfung mit Infanrix dar.

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

Wie bei anderen Impfstoffen wird möglicherweise bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder mit geschwächtem Immunsystem keine ausreichende Immunantwort erzielt.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48 bis 72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben.

Da der Nutzen der Impfung für diese Kinder hoch ist, sollte sie ihnen weder vorenthalten noch verschoben werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung ist Infanrix mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Nach der Injektion sollte über mindestens zwei Minuten fester Druck auf die Injektionsstelle ausgeübt werden ohne dabei zu reiben.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Sonstige Bestandteile

Der Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Char-

genbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Infanrix kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) und/oder Hepatitis B verabreicht werden (vgl. Herstellerinformationen).

Wenn Infanrix gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sollten die Impfstoffe immer in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Infanrix kann gleichzeitig mit oder in beliebigen Abständen zu anderen Impfstoffen gegeben werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da Infanrix nicht zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen ist, stehen keine ausreichenden Humandaten über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit und keine adäquaten Reproduktionsstudien bei Tieren zur Verfügung.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

- Daten aus klinischen Prüfungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Das nachfolgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von mehr als 11 400 Kindern.

Wie bei DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Auffrischimpfung mit Infanrix im Vergleich zur Grundimmunisierung ein Anstieg von Lokalreaktionen und Fieber festgestellt.

Liste der Nebenwirkungen

Häufigkeiten pro Dosis werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten:	(< 1/10 000)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Lymphadenopathie¹

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit²

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Häufig: Ruhelosigkeit², ungewöhnliches Schreien

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz

Gelegentlich: Kopfschmerzen¹

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Husten¹, Bronchitis¹

Impfstoffgruppe	Anti-PT (%)	Anti-FHA (%)	Anti-69 kD (%)
Grundimmunisierung mit DTPw	67,9	48,7	94,9
mit DTPa (Infanrix)	98,6	96,8	98,1
Auffrischimpfungen mit DTPw	82,8	81,9	91,1
mit DTPa (Infanrix)	94,3	96,8	97,1

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden wie Durchfall und Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Pruritus

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm), Fieber ≥ 38 °C
Häufig: Schmerzen², Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)³

Gelegentlich: Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung, Müdigkeit¹, Fieber ≥ 39,1 °C, diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes³.

- Anwendungserfahrung nach der Markteinführung

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Thrombozytopenie⁴

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems:

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode), Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber) innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Apnoe [siehe Abschnitt 4.4 zu Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche)]

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Angioödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde³

¹ nur nach der Auffrischimpfung berichtet

² sehr häufig nach der Auffrischimpfung

³ 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. Eine lokale Schwellung (über 50 mm) und eine diffuse Schwellung können häufiger (sehr häufig bzw. häufig) auftreten, wenn die Auffrischimpfung zwei-

schen dem vollendeten 4. und 6. Lebensjahr verabreicht wird. Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von vier Tagen ab.

⁴ für Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe berichtet

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der empfohlenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, ATC-Code: J07AJ52

Für Infanrix wurde nach den ersten 3 Impfungen (Grundimmunisierung) eine protektive Wirksamkeit von 90 % gegen Keuchhusten bis zur Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr (Abschluss der vollständigen Impfsreihe) nachgewiesen.

Nach Impfung mit dem DTPa-Impfstoff Infanrix werden schützende Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus bei praktisch allen Geimpften erreicht. Die Antikörper-Serokonversionsrate (%) gegen die Pertussiskomponenten beträgt im Vergleich zu einem herkömmlichen DTPw-Impfstoff:

Siehe Tabelle oben

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Der Impfstoff darf nach Ablauf des auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi.

Die Verschlusskappe und der Gummi-Kolbenstopfen der Fertigspritze sind aus synthetischem Gummi hergestellt.

Packungsgröße mit 1 Impfdosis ohne Nadeln/Kanülen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht.

Die Suspension in der Fertigspritze ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

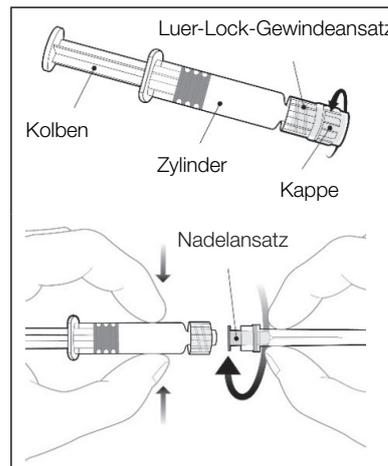
Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze
Siehe Anleitung oben

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze

Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.

Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

308a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
16. März 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Fertigspritze (ohne Nadel/Kanüle)

PAE 25058

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

