

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

Diphtherie (D)-Tetanus (T)- (azellulärer) Pertussis (Pa)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) Impfstoff enthält:

Siehe nebenstehende Auflistung

Der Impfstoff kann Spuren von Neomycin, Polymyxin und Polysorbat 80, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden, enthalten (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis- und inaktivierte Poliomyelitis (DTPa-IPV)-Komponente liegt als trübe, weiße Suspension vor.

Die lyophilisierte *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)-Komponente ist ein weißes Pulver.

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.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Grundimmunisierung:**

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei oder **drei Impfungen** (STIKO = Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut), 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, vorzugsweise zwischen dem vollendeten 11. und 13. Lebensmonat (STIKO 11 – 14 Monate), zu verabreichen.

Nach einer Grundimmunisierung mit **drei Impfdosen** sollte die Auffrischimpfung in jedem Fall 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.

Diphtherie-Toxoid¹

Tetanus-Toxoid¹

Bordetella-pertussis-Antigene

Pertussis-Toxoid (PT)¹

Filamentöses Hämagglutinin (FHA)¹

Pertactin (PRN)¹

Poliomyelitisviren (inaktiviert) (IPV)

Typ 1 (Mahoney-Stamm)²

Typ 2 (MEF-1-Stamm)²

Typ 3 (Saukett-Stamm)²

Haemophilus-influenzae-Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) (PRP)

konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein

¹adsorbiert an Aluminiumhydroxid

²vermehrt in VERO-Zellen

mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Lf)

mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.) (10 Lf)

25 µg

25 µg

8 µg

40 D-Antigeneinheiten

8 D-Antigeneinheiten

32 D-Antigeneinheiten

10 µg

ca. 25 µg

0,5 mg Al³⁺

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Infanrix-IPV+Hib bei Kindern im Alter von über 36 Monaten ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Infanrix-IPV+Hib ist tief intramuskulär in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels zu injizieren.

Aufeinander folgende Impfungen sollten vorzugsweise in gegenüberliegende Gliedmaßen verabreicht werden.

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

Infanrix-IPV+Hib darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Neomycin, Polymyxin und Polysorbat 80.

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

Infanrix-IPV+Hib darf nicht angewendet werden, 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 sollte die Impfung mit Infanrix-IPV+Hib bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt stellt jedoch keine Kontraindikation für eine 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 Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten 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 Pertussis-komponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf $\geq 40,0$ °C (rektal gemessen) innerhalb von 48 Stunden ohne andere erkennbare Ursachen
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-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.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollte – wie bei jeder Impfung – Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit Infanrix-IPV+Hib gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Die Hib-Komponente des Impfstoffes 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 Kindes 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.

Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48–72 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.

Nach oder sogar vor einer Impfung kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Soweit Infanrix-IPV+Hib gleichzeitig mit anderen Impfstoffen gegeben wird, sind die Injektionen in verschiedene Gliedmaßen vorzunehmen.

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

4.6 Fertilität, 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

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Das nachfolgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von mehr als 3.500 Kindern. Wie bereits bei DTPa und DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV+Hib im Vergleich zur Grundimmunisierung ein vermehrtes Auftreten von Lokalreaktionen und Fieber festgestellt.

Liste der Nebenwirkungen

Häufigkeiten pro Dosis werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchitis, Husten, Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Urtikaria, Hautausschlag

Selten: Pruritus, Dermatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$), Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerzen und Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm)

Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung, Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)¹

Gelegentlich: diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes¹, Fieber² $> 39,5^\circ\text{C}$, Müdigkeit

• Anwendungserfahrung nach der Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische³ und anaphylaktoide Reaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe³ [siehe Abschnitt 4.4 zu Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche)]

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Angioödem³

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde¹, Bläschen an der Injektionsstelle³

¹Kinder, 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.

²Häufig nach der Auffrischimpfung

³Für GSK-Impfstoffe, die DTPa enthalten, 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 einige Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der empfohlenen Dosis von Infanrix-IPV+Hib beobachtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinierte Bakterien- und Virus-Impfstoffe, ATC-Code: J07CA06

In den folgenden Tabellen sind aus klinischen Studien gewonnene Daten zu den einzelnen Komponenten angegeben:

Siehe Tabellen auf Seite 3

Die Wirksamkeit der Hib-Komponente (in Kombination mit DTPa, DTPa-IPV oder DTPa-HBV-IPV) wurde in einer ausgedehnten Post-Marketing-Surveillance-Studie in Deutschland untersucht. Über einen Zeitraum von 4,5 Jahren betrug die Wirksamkeit der DTPa+Hib- oder DTPa-IPV+Hib-Impfstoffe 96,7% nach vollständiger Grundimmunisierung und 98,5% nach Auffrischimpfung (unabhängig von der Grundimmunisierung). Über einen Zeitraum von 7 Jahren


Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes nach der Grundimmunisierung mit Infanrix-IPV+Hib:

Antikörper (cut-off)	3-5 Monate N = 86 (1 Studie) %	1,5-3,5-6 Monate N = 62 (1 Studie) %	2-3-4 Monate N = 337 (3 Studien) %	2-4-6 Monate N = 624 (6 Studien) %	3-4-5 Monate N = 127 (2 Studien) %	3-4,5-6 Monate N = 198 (1 Studie) %
Anti-Diphtherie (0,1 I.E./ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-Tetanus (0,1 I.E./ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio-Typ 1 (1/8 Verdünnung)*	93,0	Nicht bestimmt	99,1	99,5	100	100
Anti-Polio-Typ 2 (1/8 Verdünnung)*	95,3	Nicht bestimmt	95,7	99,0	99,2	100
Anti-Polio-Typ 3 (1/8 Verdünnung)*	98,8	Nicht bestimmt	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* allgemein anerkannter cut-off, der auf eine Schutzwirkung hinweist

** Ergebnisse nach 2 Dosen aus Studien, in denen DTPa-HBV-IPV+Hib im Alter von 3, 5 und 11 Monaten verabreicht wurde.

N = Anzahl der Kinder

Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes nach der Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV+Hib:

Antikörper (cut-off)	Auffrischimpfung im Alter von 11/12 Monaten, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-5-Monate- Impfschema erfolgte N = 184 (1 Studie) %	Auffrischimpfung während des 2. Lebensjahres, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-Dosen- schema erfolgte N = 1326 (9 Studien) %
Anti-Diphtherie (0,1 I.E./ml)*	100	99,8
Anti-Tetanus (0,1 I.E./ml)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,5**	99,9
Anti-Polio-Typ 1 (1/8 Verdünnung)*	99,4	99,9
Anti-Polio-Typ 2 (1/8 Verdünnung)*	100	100
Anti-Polio-Typ 3 (1/8 Verdünnung)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	96,7	99,2

* allgemein anerkannter cut-off, der auf eine Schutzwirkung hinweist

** Ergebnisse nach 3 Dosen aus Studien, in denen DTPa-HBV-IPV+Hib im Alter von 3, 5 und 11 Monaten verabreicht wurde.

N = Anzahl der Kinder

betrug die Wirksamkeit der Hib-Komponenten von zwei hexavalenten Impfstoffen 89,6% nach vollständiger Grundimmunisierung und 100% nach vollständiger Grundimmunisierung plus Auffrischimpfung (unabhängig von der Hib-Komponente, die zur Grundimmunisierung verwendet wurde).

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, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver mit der Hib-Komponente:
Lactose

Suspension mit der DTPa-IPV-Komponente:
Natriumchlorid
Medium 199 (als Stabilisator, der Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Substanzen enthält)
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

Die Haltbarkeit der Impfstoffbestandteile vor der Rekonstitution beträgt 3 Jahre.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Butylgummi).
Suspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (Butylgummi), mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit einem klaren Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht. Die DTPa-IPV-Suspension in der Fertigspritze, das Hib-Pulver in der Durchstechflasche sowie auch der rekonstituierte Impfstoff sind vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden.

Hinweise zur Herstellung (Rekonstitution) des Impfstoffes:

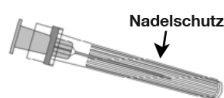
1. Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
2. Nadel/Kanüle auf die Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Hib-Pulver geben.

3. Die Durchstechflasche mit belassener Nadel/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 Nadel/Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
6. Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln unmittelbar vor der Injektion notwendig.

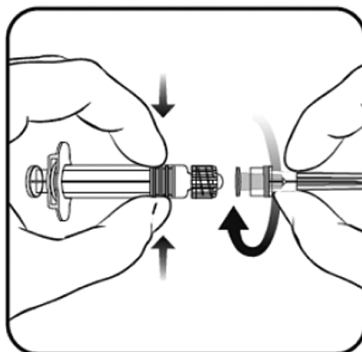
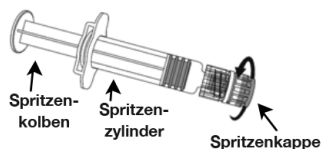
Die Fertigspritze wird entweder mit Luer-Steckansatz (Ceramic Coated Treatment, CCT) oder mit Luer-Lock-Gewindeansatz (Plastic Rigid Tip Cap, PRTC) geliefert.

Anleitung für die Handhabung einer Fertigspritze mit Luer-Lock-Gewindeansatz (PRTC)

Nadel



Spritze



1. Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Abbildung).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
4. Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

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

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
http://www.glaxosmithkline.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

76a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
20. April 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
25. August 2015

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

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

1 Impfdosis:

1 Durchstechflasche mit Hib-Pulver und 1 Fertigspritze mit DTPa-IPV-Suspension

10 Impfdosen:

10 Durchstechflaschen mit Hib-Pulver und 10 Fertigspritzen mit DTPa-IPV-Suspension

PAE 21212

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt