



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:
Diphtherie-Toxoid* min. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid* min. 40 I.E.
azelluläre Pertussiskomponenten:
– Filamentöses Hämagglutinin*
(FHA) 25 µg
– Pertussis-Toxoid* (PT) 25 µg
– Pertactin* (69 kD) 8 µg
*adsorbiert an Aluminiumhydroxid
0,5 mg Al³⁺

Der Impfstoff kann Spuren von Polysorbat 80, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird, enthalten.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Infanrix ist eine weißliche, trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Dosis = 0,5 ml Injektionssuspension

Eine vollständige Impfsreihe besteht aus 4 Impfungen:

- 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
- Eine Auffrischimpfung im 2. Lebensjahr ab Beginn des vollendeten 11. bis 14. Lebensmonats (gem. STIKO**-Empfehlungen) 0,5 ml

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

Art der Anwendung

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

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Auch Immunglobulingaben sollten

dort dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Infanrix ist tief intramuskulär zu injizieren.
Infanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Infanrix ist kontraindiziert, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb einer Woche nach Impfung mit einem Pertussis-Impfstoff aufgetreten ist. In diesen Fällen soll die Impfung mit einem Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff 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 Gabe eines DTP-haltigen Impfstoffes auf, ist die Entscheidung für 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 der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

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 gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Fieberkrämpfe in der Anamnese oder Krampfanfälle in der Familienanamnese sind keine Kontraindikation für eine Impfung mit Infanrix.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung 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 Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit der Infanrix-Impfung können gleichzeitig Impfungen gegen *Haemophilus influenzae*-Typ b (Hib) und/oder Hepatitis B durchgeführt 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:

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:

Das nachfolgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von mehr als 11.400 Kindern.

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

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: ($< 1/10.000$)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Lymphadenopathie¹

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitverlust²

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit
 Häufig: Unruhe², ungewöhnliches Schreien

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz
 Gelegentlich: Kopfschmerzen¹

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Husten¹, Bronchitis¹

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Funktionsstörungen wie Durchfall und Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Pruritus
 Gelegentlich: Hautausschlag
 Selten: Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
 Häufig: Schmerzen², Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)³
 Gelegentlich: Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung, Mattigkeit¹, Fieber $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$, 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

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

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 Unterhautzellgewebes:

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 zwischen 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 vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, ATC-Code: J07AJ52

Infanrix ist eine weißliche, trübe Suspension, die gereinigtes Diphtherie- und Tetanus-Toxoid sowie die azellulären *Bordetella pertussis*-Komponenten FHA, PT und Pertactin (69 kD-Protein) enthält. Die Adsorption erfolgt an Aluminiumhydroxid. Die Bestandteile werden in 0,9%iger wässriger NaCl-Lösung suspendiert.

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

Infanrix darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet 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

Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze (Glas Typ I).

Packungsgröße mit 1 Impfdosis.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Lagerung der Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand bilden.

Die Spritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe Suspension entsteht.

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

Nicht verwendeter Impfstoff 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

308a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
16.03.1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Packungsgröße mit 1 Impfdosis

PAE 21587

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt