GlaxoSmithKline

Infanrix hexa

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infanrix hexa, Trockensubstanz und Suspension für Injektionssuspension.
Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, rekombinanter Hepatitis B (adsorbiert)-, inaktivierter Poliomyelitis- und adsorbierter konjugierter *Haemophilus-influenzae*-Typ b-Impfstoff.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

...hexa darf unter keinen Umständen ...enthält 1 Dosis ...travasal gegeben werden.

Infanrix hexa enthält Spuren von Neomycin und Polymyxin. Der Impfstoff sollte bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem dieser Antibiotika daher mit Vorsicht angewendet werden.

...atitis-B-Komponente des ...

...*s influenzae* ... 10 Mikrogramm

...lysaccharid*** 10 Mikrogram...einheiten

...ugiert an Tetanus-...oid 20–40 Mikrogramm

adsorbiert an Aluminiumhydroxid
Gesamt: 0,95 Milligramm

hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

* adsorbiert an Aluminiumphosphat
Gesamt: 1,45 Milligramm

Hilfsstoffe siehe 6.1.

...CHUNGSFORM

...und Suspensi... ...spension für ...

Die ...ste HBV-... ...azelluläre P... ...erende Gen tragen, herges... ...Poliom... ...gereinigt. Diphtherie- und Tetanus... ...oide, die azellulären Pertussis- sowie die Hepatitis-B-Komponenten werden an Aluminiumsalze adsorbiert.

Die drei Polioviren werden auf einer kontinuierlichen VERO-Zelllinie kultiviert, gereinigt und mit Formaldehyd inaktiviert.

Die DTPa-HBV-IPV-Komponenten werden in Kochsalzlösung formuliert und enthalten Phenoxyethanol.

Das Hib-Polysaccharid wird aus Hib, Stamm 20,752 gewonnen und — nach Aktivierung mit Cyanbromid und Derivatisierung mit einem Fetthydrazid-Spacer — über Karbodiimid-Kondensation — an Tetanustoxoid gebunden. Nach Reinigung wird das Konjugat an Aluminiumsalz adsorbiert und anschließend in Gegenwart von Laktose ...ator lyophilisiert.

...drei Dose... ...zu je ...entspricht den ...Dosen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten.

Das Imp... ...anded Program... ...on ... ...es Impfpro... ...6, 10 ...

...ropfylax... ...n beiden... ...e bereits ...itpunkt d... ...ge... ...kar... ...als ... ...ung a... ...von s... ...Woc... ...chen w... ...is eine zwei... Impfung ge... ...B vor diesem Zeitpunkt r... ...ng ... ...ein... ...onovalenter Hepatitis-B-...pfstoff benut... ...erden.

Auffrischimp... ...ter)

Eine Auffrischimpfung sollte auf Ba... ...ller Empfehlungen erfolgen. Inf... ...a ...le Auffrischimpfung ge... ...und eine ... ...Grun... ...munisier... ...er in Infanrix hexa enthaltenen ...halten hat, unabhängig da... ...novalenten or... ...Ko... ...nsimpfstoffen ...eführt ...der für die ...wurde, trat ...% der ...dere Antigenkombinationen w... ...ster...schen Studien nach Grundimm... ...mit Infanrix hexa untersucht unter ...über 39,5 t C in Auffrischim... ...kindern, die ...th... ...und

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

eine kl... ...körperantwort auf ... ...Antigene.

Wie bei anderen Impfstoffen ist zu erwarten, dass bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder bei Patienten mit Immundefekten möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

...Infanrix hexa nicht zur Anwendung b... ...chsenen vorgesehen ist, stehen k... ...do bei Infanrix ...fr...enden Humandaten über ei... ...3 % der ...ussiskon...rend der Sch...zephalopa...htet. In ...hie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter ...iesen Umständen sollte eine Impfung ge...en Pertussis ausgesetzt und die Immuni...erung mit Diphtherie/Tetanus-, Hepatitis-...-, Polio- und Hib-Impfstoffen fortgesetzt ...werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen auch von einer Impfung mit Infanrix hexa zurückzustellen. Banale Infekte ...über geimpften Kinder beob...

Da es kein serologisches Korrelat für Schutz gegen Pertussis gibt, wird die Wirksamkeit der Pertussis-Komponente mit den nachfol... ...(üblicherweise) ...Wirksamkeit... Impfungen und eventueller unerwünschter ...

...aus *Bordetella pertussis*... ...Unter... ...der Phase I extrahiert und gereinigt, gefo... von irreversibler Detoxifizierung des Pertussis-Toxins durch Glutar- und Formaldehyd-Behandlung und Formaldehyd-Behandlung des Filamentösen Hämagglutinins und Pertactins. Das HBV-Oberflächenantigen wird durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*), die das für das wichtigste HBV-Oberflächenanti... ...kodierende Gen tragen, herges... ...und ... Diphtherie... ...pisode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,

– Anhaltendes, nicht zu ...barende Schreien über ... ...0,1 % bis O 1 %
innerhalb ... W 0,01 % bis O 0,1 %
...und selten: O 0,01 %

An der Impfstelle:
Sehr häufig: Schmerzen, Rötung, Schwellung
Häufig: Reaktion an der Injektionsstelle
Sehr selten: Induration an der Injektionsstelle*, ausgeprägte Schwellung*

Gesamter Körper:
Sehr häufig: Fieber ≥ 38 t C
Häufig: Ungewöhnliches Schreien, Unruhe
Gelegentlich: Mattigkeit
Sehr selten: Allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag* und Pruritus*), anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Urtikaria)*

Gastro-Intestinal-Trakt:
Sehr häufig: Appetitverlust
Häufig: Durchfall, Enteritis, Gastroenteritis
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung

Neurologische Beschwerden:
Sehr selten: Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)*, Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone hyporesponsive Episode)*

Psychische Beschwerden:
Sehr häufig: Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Reizbarkeit
Gelegentlich: Somnolenz

Abwehrmechanismus:
Häufig: Virale Infektionen, Moniliasis, Otitis media
Gelegentlich: Infektionen*

Respiratorisches System:
Häufig: Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis, Husten, Schnupfen, Pharyngitis
Gelegentlich: Bronchospasmus, Laryngitis, Stridor

8155-W655 – Infanrix hexa (klassisch) – n...

...Fieber... ...bedürfen ... ...der Familienana... ...Krampfanfälle oder aus der Familienanamnese bekannter plötzlicher Kindstod (SIDS) stellen keine Kontraindikationen dar.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung betrachtet. Doch kann die erwünschte Immunreaktion bei immunsupprimierten Patienten nach der Impf...ausbleiben.

...Ausscheidung von Kapselpolysaccha...-Antigen im Urin ist nach Impfung mit Hib-Impfstoffen beschrieben worden. Der diagnostische Wert einer Antigenbestimmung

August 2003

Quelle/Montage: impfungen.faktenheft.de | Gunther Oberheide, freier Journalist, 0151-57600947