

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und adsorbierter
konjugierter *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Hepatitis-B-Oberflächenantigen (rekombinant) ^{2,3}	10 Mikrogramm
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid	5 - 10 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid

Gesamt: 0,26 Milligramm Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat

Gesamt: 0,40 Milligramm Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension für Injektionssuspension.

Die flüssige Diphtherie-, Tetanus-, Ganzkeim-Pertussis, Hepatitis-B- (DTPw-HBV)-Komponente liegt als trübe, weiße Suspension vor. Die lyophilisierte *Haemophilus influenzae* Typ B (Hib)-Komponente ist eine weisses Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Quintanrix ist zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B und invasive Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b bei Säuglingen (während des 1. Lebensjahres) und zur Auffrischimpfung bei Kleinkindern während des 2. Lebensjahres indiziert.

Die Anwendung von Quintanrix sollte auf der Basis von offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Impfdosen zu je 0,5 ml, die im Abstand von mindestens 4 Wochen innerhalb der ersten 6 Lebensmonate entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden. Die erste Impfdosis kann bereits im Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsschemata wurden in klinischen Studien untersucht: 2-4-6-Monate-Schema, 3-4-5-Monate-Schema und 6-10-14-Wochen-Schema. Das 3-5-12-Monats-Schema wurde nicht untersucht.

Quintanrix kann Kindern gegeben werden, die bereits unmittelbar nach Geburt einen Hepatitis B-Impfstoff erhalten haben.

Die immunprophylaktischen Maßnahmen für Hepatitis B sollten bei Kindern, deren Mutter bei der Geburt Hepatitis-B-positiv ist, nicht geändert werden. In diesem Fall kann eine separate Hepatitis-B-Impfung erforderlich sein, die gemäß offizieller Empfehlungen erfolgen sollte.

Auffrischimpfung (Booster):

Nach einer vollständigen Grundimmunisierung sollte eine Auffrischimpfung vorzugsweise vor Beendigung des 2. Lebensjahres verabreicht werden. Eine Auffrischimpfung sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Quintanrix kann verabreicht werden, um die Immunantwort auf DTP-, HBV- und Hib-Antigene zu verstärken, wenn seine Zusammensetzung der offiziellen Empfehlung für eine Auffrischimpfung entspricht. Der Abstand zwischen der Boosterdosis und der letzten Dosis der Grundimmunisierung sollte mindestens 6 Monate betragen.

Art der Anwendung

Quintanrix wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in die anterolaterale Oberschenkelregion.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die wirksamen Bestandteile oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Quintanrix ist kontraindiziert, wenn das Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente an einer Enzephalopathie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung mit Diphtherie-, Tetanus-, Hepatitis-B-, und Hib-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Quintanrix zurückzustellen. Banale Infekte, wie eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige dar.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollte eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) vorausgehen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein und eine medizinische Überwachung des Impflings für mindestens 30 Minuten sichergestellt sein.

Tritt eines der folgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Quintanrix auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung von $\geq 40,0$ °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 3 Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach einer Impfung.
- In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potenzielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Quintanrix ist bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da es in solchen Fällen nach intramuskulärer Gabe zu Blutungen kommen kann. Es wird empfohlen, eine feine Kanüle/Nadel zu verwenden, sowie festen Druck (ohne Reiben) über mindestens 2 Minuten auf die Injektionsstelle nach der Impfung auszuüben.

Quintanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Der Impfstoff verhindert keine durch andere Viren verursachte Infektionen der Leber, wie z.B. Hepatitis A, Hepatitis C und Hepatitis E.

Die Hib-Komponente des Impfstoffes schützt nicht vor Erkrankungen, die durch andere *Haemophilus influenzae*-Serotypen als *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden, oder vor einer durch andere Erreger bedingten Meningitis.

Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings sowie Krampfanfälle oder plötzlicher Kindstod (SIDS) in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikationen für die Anwendung von Quintanrix dar.

Impflinge mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden, da solche unerwünschten Ereignisse innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung auftreten können.

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

Da das Kapselpolysaccharid-Antigen nach Hib-Impfung im Urin ausgeschieden wird, kann innerhalb von 1-2 Wochen nach der Impfung die Antigenbestimmung im Urin positiv ausfallen. Es sollten andere Tests durchgeführt werden, um eine Hib-Infektion während dieser Zeit festzustellen.

Eine fiebersenkende (antipyretische) Behandlung sollte entsprechend der lokal üblichen Behandlungsrichtlinien erfolgen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der pädiatrischen Impfpraxis werden häufig verschiedene Impfstoffe gleichzeitig verabreicht, wobei die Impfstoffe an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Begrenzte Daten zeigen, dass es keine Interferenz mit der Immunantwort von Masern- Mumps-, Röteln- (MMR)- und OPV-Antigenen gibt. Obwohl keine Daten zur Immunantwort auf das Bacille-Calmette-Guerin (BCG)-Antigen vorliegen, ist keine Interferenz zu erwarten.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da Quintanrix nicht zur Verwendung beim Erwachsenen bestimmt ist, stehen keine Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes während der Schwangerschaft oder der Stillzeit zur Verfügung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Im Rahmen von mehreren klinischen Studien wurde Quintanrix zur Grundimmunisierung an ca. 1340 gesunde Säuglinge ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht.

Die während dieser Studien am häufigsten berichteten Reaktionen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C) sowie Reizbarkeit, die bei ca. 50% der verabreichten Impfdosen beobachtet wurden.

Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt.

Häufigkeiten 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 einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Psychische Störungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Selten: Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone hyporesponsive Episode), Krampfanfälle

Störungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Bronchitis, Husten

Störungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Appetitverlust

Selten: Erbrechen

Allgemeine Störungen des Allgemeinbefindens und Beschwerden an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Schwellung, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C)

Häufig: Induration, Fieber (axillar > 39 °C, rektal $> 39,5$ °C)

435 Kinder erhielten im 2. Lebensjahr Quintanrix zur Auffrischimpfung (Booster). Wie auch bei anderen Impfstoffen ist die Boosterdosis möglicherweise mit einem erhöhten Auftreten von leichten unerwünschten Ereignissen wie Fieber und lokalen Reaktionen verbunden.

Nebenwirkungen, die nach einer Auffrischimpfung berichtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt:

Psychische Störungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Störungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Appetitverlust

Störungen des Allgemeinbefindens und Beschwerden an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Schwellung, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C)

Häufig: Fieber (axillar > 39 °C, rektal $> 39,5$ °C)

Gelegentlich: Induration

Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Urtikaria, wurden sehr selten nach Impfung mit Impfstoffen, die eine DTP-, Hepatitis-B- und Hib-Komponente enthalten, gemeldet.

Während der Postmarketing-Surveillance von anderen Impfstoffen mit Hepatitis-B-Komponente wurden als Nebenwirkungen sehr selten Serumkrankheit und Thrombozytopenie berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal (eine organische Quecksilberverbindung) als Konservierungsmittel; es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (s. Abschnitt 4.3).

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

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmako-therapeutische Klasse: Bakterien-Virus-Kombinationsimpfstoff, ATC JO7CA10.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Immunantwort nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen wurde in 5 Studien untersucht: 297 Kinder wurden nach der Impfung in einem Alter von 6, 10 und 14 Lebenswochen, 685 Kinder nach der Impfung in einem Alter von 2, 4 und 6 Lebensmonaten und 107 Kinder nach der Impfung in einem Alter von 3, 4 und 5 Lebensmonaten untersucht.

Daten aus verschiedenen Studien belegen, dass insgesamt 95,5 % bzw. 99,9 % der Geimpften Anti-Diphtherie- bzw. Anti-Tetanus-Titerwerte von $\geq 0,1$ I.U./ml einen Monat nach Beendigung der Grundimmunisierung aufweisen. Zum gleichen Zeitpunkt lag der Anteil an Säuglingen mit Anti-PRP-Titern $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ bei >99 %, und der mit Anti-HBs-Titern ≥ 10 mI.U./ml bei 97,3 %. Die Gesamtresponderrate für die Pertussiskomponente des Impfstoffes wurde auf über 99 % angenommen und durch den Nachweis von Antikörpern bei ursprünglich seronegativen Kindern (Titer < 15 ELU/ml vor der Impfung) oder durch einen mindestens genauso hohen Titer nach der Impfung wie bei Kindern, die bereits vor der Impfung durch von der Mutter übertragene Antikörper seropositiv waren, bestimmt.

Mit Ausnahme von Anti-HBs waren die Seroprotektions- und die Vakzin-Response-Raten für die 3 untersuchten Impfschemata gleich. Die Seroprotektionsraten für Anti-HBs (≥ 10 mIU/ml), die beim 6-10-14-Wochen-Schema beobachtet wurden, waren niedriger als in der Tabelle unten angegeben. Dies ist aber wahrscheinlich klinisch nicht relevant, da die Probandenzahl sehr klein war.

2-4-6-Monate-Schema N = 672	3-4-5-Monate-Schema N = 107	6-10-14-Wochen-Schema N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Persistenz der Immunantwort nach der Grundimmunisierung und zur Immunogenität der Auffrischimpfung mit Quintanrix vor. Ergebnisse einer Pilotstudie zeigen, dass von 63 Kindern, die nach dem Impfschema 6, 10, 14 Wochen geimpft wurden, >80% Antikörperspiegel gegen Diphtherie, Tetanus, HBs und PRP hatten, die als schützend angesehen werden. 41% hatten Antikörper gegen Pertussis. Daten aus klinischen Studien zeigen, dass eine Boosterimpfung mit Quintanrix im 2. Lebensjahr zu einem mehr als 10fachen Anstieg des durchschnittlichen Antikörpertiters aller Impfstoff-Antigenkomponenten, verglichen mit dem Wert vor der Boosterung, führt.

Es kann erwartet werden, dass eine Hepatitis D ebenfalls durch Immunisierung mit Quintanrix vermieden wird, da die Hepatitis D (verursacht durch das Delta-Agens) ohne Hepatitis-B-Infektion nicht vorkommt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheit wurden mit dem Impfstoff nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Lyophilisierte HIB-Komponente:

Lactose

Flüssige DTPw-HBV-Komponente:

Thiomersal

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf der aufgelöste Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach der Rekonstitution wird die umgehende Injektion des Impfstoffs empfohlen. Eine Haltbarkeit bei +25 °C bis zu 8 Stunden konnte jedoch belegt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank aufbewahren (+2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) für 1 Impfdosis mit Stopfen (aus Butylgummi).
0,5 ml Suspension in einem Glasfläschchen (Glas Typ I) für 1 Impfdosis mit Stopfen (aus Butylgummi) in folgenden Packungsgrößen:

- Packungsgröße mit 1 Glasfläschchen mit Pulver und 1 Glasfläschchen mit Suspension
- Packungsgröße mit 100 Glasfläschchen mit Pulver und 100 Glasfläschchen mit Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Bei Lagerung kann sich ein weißes Sediment mit klarem Überstand bei der DTPw-HBV-Komponente bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Das Behältnis mit der DTPw-HBV-Komponente ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht, und ist per Augenschein auf etwaige Fremdkörper und/oder Zustandsveränderungen zu untersuchen. Unverbrauchter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen zu entsorgen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man mit Hilfe einer Spritze den gesamten Inhalt des Fläschchens mit der DTPw-HBV-Komponente entnimmt und anschließend dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pellet zusetzt. Nach dem Zusetzen der DTPa-HBV-Suspension zum Hib-Pulver ist die Mischung gründlich zu schütteln, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene trübe, weiße Suspension.

Die zur Rekonstitution verwendete Nadel/Kanüle ist zu entsorgen und vor Verabreichung des Impfstoffes durch eine neue zu ersetzen. Nach der Rekonstitution wird eine umgehende Verwendung des Impfstoffes empfohlen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/301/001
EU/1/04/301/002

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17/02/2005

10. STAND DER INFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension, Mehrdosenbehältnis
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und adsorbierter
konjugierter *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Hepatitis-B-Oberflächenantigen (rekombinant) ^{2,3}	10 Mikrogramm
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid	5 - 10 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid

Gesamt: 0,26 Milligramm Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat

Gesamt: 0,40 Milligramm Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

Dies ist ein Mehrdosenbehältnis. Zur Anzahl der Dosen pro Glasfläschchen siehe Abschnitt 6.5.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension für Injektionssuspension.

Die flüssige Diphtherie-, Tetanus-, Ganzkeim-Pertussis-, Hepatitis-B- (DTPw-HBV)-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

Quintanrix ist zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B und invasive Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b bei Säuglingen (während des 1. Lebensjahres) und zur Auffrischimpfung bei Kleinkindern während des 2. Lebensjahres indiziert.

Die Anwendung von Quintanrix sollte auf der Basis von offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Impfdosen zu je 0,5 ml, die im Abstand von mindestens 4 Wochen innerhalb der ersten 6 Lebensmonate entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden. Die erste Impfdosis kann bereits im Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsschemata wurden in klinischen Studien untersucht: 2-4-6-Monate-Schema, 3-4-5-Monat-Schema und 6-10-14-Wochen-Schema. Das 3-5-12-Monate-Schema wurde nicht untersucht.

Quintanrix kann Kindern gegeben werden, die bereits unmittelbar nach Geburt einen Hepatitis B-Impfstoff erhalten haben.

Die immunprophylaktischen Maßnahmen für Hepatitis B sollten bei Kindern, deren Mutter bei der Geburt Hepatitis B-positiv ist, nicht geändert werden. In diesem Fall kann eine separate Hepatitis B-Impfung erforderlich sein, die gemäß offizieller nationaler Empfehlungen erfolgen sollte.

Auffrischimpfung (Booster):

Nach einer vollständigen Grundimmunisierung sollte eine Auffrischimpfung vorzugsweise vor Beendigung des 2. Lebensjahres verabreicht werden. Eine Auffrischimpfung sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Quintanrix kann verabreicht werden, um die Immunantwort auf DTP-, HBV- und Hib-Antigene zu verstärken, wenn seine Zusammensetzung der offiziellen Empfehlung für eine Auffrischimpfung entspricht. Der Abstand zwischen der Boosterdosis und der letzten Dosis der Grundimmunisierung sollte mindestens 6 Monate betragen.

Art der Anwendung

Quintanrix wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in die anterolaterale Oberschenkelregion.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der sonstigen Bestandteile.

Quintanrix ist kontraindiziert, wenn das Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente an einer Enzephalopathie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung mit Diphtherie-, Tetanus-, Hepatitis-B-, und Hib-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Quintanrix zurückzustellen. Banale Infekte, wie eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige dar.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollte eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) vorausgehen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein und eine medizinische Überwachung des Impflings für mindestens 30 Minuten sichergestellt sein.

Tritt eines der folgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Quintanrix auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung von $\geq 40,0$ °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 3 Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach einer Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potenzielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Quintanrix ist bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da es in solchen Fällen nach intramuskulärer Gabe zu Blutungen kommen kann. Es wird empfohlen, eine feine Kanüle/Nadel zu verwenden, sowie festen Druck (ohne Reiben) über mindestens 2 Minuten auf die Injektionsstelle nach der Impfung auszuüben.

Quintanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Der Impfstoff verhindert keine durch andere Viren verursachte Infektionen der Leber wie z.B. Hepatitis-A, Hepatitis-C und Hepatitis-E.

Die HIB-Komponente des Impfstoffes schützt nicht vor Erkrankungen, die durch andere *Haemophilus influenzae*-Serotypen als *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden, oder vor einer durch andere Erreger bedingten Meningitis.

Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings sowie Krampfanfälle oder plötzlicher Kindstod (SIDS) in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikationen für die Anwendung von Quintanrix dar. Impfungen mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden, da solche unerwünschten Ereignisse innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung auftreten können.

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

Da das Kapselpolysaccharid-Antigen nach Hib-Impfung im Urin ausgeschieden wird, kann innerhalb von 1-2 Wochen nach der Impfung die Antigenbestimmung im Urin positiv ausfallen. Es sollten andere Tests durchgeführt werden, um eine Hib-Infektion während dieser Zeit festzustellen.

Eine fiebersenkende (antipyretische) Behandlung sollte entsprechend der lokalen üblichen Behandlungsrichtlinien erfolgen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der pädiatrischen Impfpraxis werden häufig verschiedene Impfstoffe gleichzeitig verabreicht, wobei die Impfstoffe an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Begrenzte Daten zeigen, dass es keine Interferenz mit der Immunantwort von Masern, Mumps, Röteln (MMR)- und OPV-Antigenen gibt. Obwohl keine Daten zur Immunantwort auf das Bacille-Calmette-Guerin (BCG)-Antigen vorliegen, ist keine Interferenz zu erwarten.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da Quintanrix nicht zur Verwendung beim Erwachsenen bestimmt ist, stehen keine Informationen über die Sicherheit des Impfstoffes während der Schwangerschaft oder der Stillzeit zur Verfügung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Im Rahmen von mehreren klinischen Studien wurde Quintanrix zur Grundimmunisierung an ca. 1340 gesunde Säuglinge ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht.

Die während dieser Studien am häufigsten berichteten Reaktionen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C) sowie Reizbarkeit, die bei ca. 50% der verabreichten Impfdosen beobachtet wurden.

Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt.

Häufigkeiten 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 einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Psychische Störungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Selten: Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone hyporesponsive Episode), Krampfanfälle

Störungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Bronchitis, Husten

Störungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Appetitverlust

Selten: Erbrechen

Störungen des Allgemeinbefindens und Beschwerden an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Schwellung, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C)

Häufig: Induration, Fieber (axillar > 39 °C, rektal $> 39,5$ °C)

435 Kinder erhielten im 2. Lebensjahr Quintanrix zur Auffrischimpfung (Booster). Wie auch bei anderen Impfstoffen ist die Boosterdosis möglicherweise mit einem erhöhten Auftreten von leichten unerwünschten Ereignissen wie Fieber und lokalen Reaktionen verbunden.

Nebenwirkungen, die nach einer Auffrischimpfung berichtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt:

Psychische Störungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Störungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Appetitverlust

Störungen des Allgemeinbefindens und Beschwerden an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Schwellung, Fieber (axillar $\geq 37,5$ °C, rektal ≥ 38 °C)

Häufig: Fieber (axillar > 39 °C, rektal $> 39,5$ °C)

Gelegentlich: Induration

Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Urtikaria, wurden sehr selten nach Impfung mit Impfstoffen, die eine DTP-, Hepatitis-B- und Hib-Komponente enthalten, gemeldet.

Während der Postmarketing-Surveillance von anderen Impfstoffen mit Hepatitis-B-Komponente wurden als Nebenwirkungen sehr selten Serumkrankheit und Thrombozytopenie berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal (eine organische Quecksilberverbindung) als Konservierungsmittel; es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (s. Abschnitt 4.3).

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

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmako-therapeutische Klasse: Bakterien-Virus-Kombinationsimpfstoff, ATC JO7CA10.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Immunantwort nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen wurde in 5 Studien untersucht: 297 Kinder wurden nach der Impfung in einem Alter von 6, 10 und 14 Lebenswochen, 685 Kinder nach der Impfung in einem Alter von 2, 4 und 6 Lebensmonaten und 107 Kinder nach der Impfung in einem Alter von 3, 4 und 5 Lebensmonaten untersucht.

Daten aus verschiedenen Studien belegen, dass insgesamt 95,5 % bzw. 99,9 % der Geimpften Anti-Diphtherie- bzw. Anti-Tetanus-Titerwerte von $\geq 0,1$ I.U./ml einen Monat nach Beendigung der Grundimmunisierung aufweisen. Zum gleichen Zeitpunkt lag der Anteil an Säuglingen mit Anti-PRP-Titern $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ bei > 99 %, und der mit Anti-HBs-Titern ≥ 10 mI.U./ml bei 97,3 %. Die Gesamtrespondderate für die Pertussiskomponente des Impfstoffes wurde auf über 99 % angenommen und durch den Nachweis von Antikörpern bei ursprünglich seronegativen Kindern (Titer < 15 ELU/ml vor der Impfung) oder durch einen mindestens genauso hohen Titer nach der Impfung wie bei Kindern, die bereits vor der Impfung durch von der Mutter übertragene Antikörper seropositiv waren, bestimmt.

Mit Ausnahme von Anti-HBs waren die Seroprotektions- und die Vakzin-Response-Raten für die 3 untersuchten Impfschemata gleich. Die Seroprotektionsraten für Anti-HBs (≥ 10 mIU/ml), die beim 6-10-14-Wochen-Schema beobachtet wurden, waren niedriger als in der Tabelle unten angegeben. Dies ist aber wahrscheinlich klinisch nicht relevant, da die Probandenzahl sehr klein war.

2-4-6-Monate-Schema N = 672	3-4-5-Monate-Schema N = 107	6-10-14-Wochen-Schema N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Persistenz der Immunantwort nach der Grundimmunisierung und zur Immunogenität der Auffrischimpfung mit Quintanrix vor. Ergebnisse einer Pilotstudie zeigen, dass von 63 Kindern, die nach dem Impfschema 6, 10, 14 Wochen geimpft wurden, >80% Antikörperspiegel gegen Diphtherie, Tetanus, HBs und PRP hatten, die als schützend angesehen werden. 41% hatten Antikörper gegen Pertussis. Daten aus klinischen Studien zeigen, dass eine Boosterimpfung mit Quintanrix im 2. Lebensjahr zu einem mehr als 10fachen Anstieg des durchschnittlichen Antikörpertiters aller Impfstoff-Antigenkomponenten, verglichen mit dem Wert vor der Boosterung, führt.

Es kann erwartet werden, dass eine Hepatitis D ebenfalls durch Immunisierung mit Quintanrix vermieden wird, da die Hepatitis D (verursacht durch das Delta-Agens) ohne Hepatitis-B-Infektion nicht vorkommt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheit wurden mit dem Impfstoff nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Lyophilisierte HIB-Komponente:

Lactose

Flüssige DTPw-HBV-Komponente:

Thiomersal

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf der aufgelöste Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach der Rekonstitution wird die umgehende Injektion des Impfstoffs empfohlen. Eine Haltbarkeit bei +25 °C bis zu 8 Stunden konnte jedoch belegt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank aufbewahren (+2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) für 2 Impfdosen mit Stopfen (aus Butylgummi).

1,0 ml Suspension in einem Glasfläschchen (Glas Typ I) für 2 Impfdosen mit Stopfen (aus Butylgummi) in den folgenden Packungsgrößen:

- Packungsgröße mit 1 Glasfläschchen mit Pulver und 1 Glasfläschchen mit Suspension
- Packungsgröße mit 100 Glasfläschchen mit Pulver und 100 Glasfläschchen mit Suspension

Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) für 10 Impfdosen mit Stopfen (aus Butylgummi).

5 ml Suspension in einem Glasfläschchen (Glas Typ I) für 10 Impfdosen mit Stopfen (aus Butylgummi) als Packungsgröße mit 50 Glasfläschchen mit Pulver und 50 Glasfläschchen mit Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Bei Lagerung kann sich ein weißes Sediment mit klarem Überstand bei der DTPw-HBV-Komponente bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Das Behältnis mit der DTPw-HBV-Komponente ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht, und ist per Augenschein auf etwaige Fremdkörper und/oder Zustandsveränderungen zu untersuchen. Unverbrauchter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen zu entsorgen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man mit Hilfe einer Spritze den gesamten Inhalt des Fläschchens mit der DTPw-HBV-Komponente entnimmt und anschließend dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pellet zusetzt. Nach dem Zusetzen der DTPa-HBV-Suspension zum Hib-Pulver ist die Mischung gründlich zu schütteln, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene trübe, weiße Suspension.

Die zur Rekonstitution verwendete Nadel/Kanüle ist zu entsorgen und vor Verabreichung des Impfstoffes durch eine neue zu ersetzen. Nach der Rekonstitution wird eine umgehende Verwendung des Impfstoffes empfohlen.

Bei Verwendung der Mehrfachdosen sollte bei Entnahme jeder Dosis zu 0,5 ml der rekonstituierten Suspension eine sterile Kanüle und Spritze verwendet werden. Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Entnahme der erforderlichen Impfstoffmenge unter strengen aseptischen Verhältnissen und, zur Vermeidung einer Kontamination des Inhaltes, mit äußerster Vorsicht erfolgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut, 89
B-1330 Rixensart, Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/301/003
EU/1/04/301/004
EU/1/04/301/005

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17/02/2005

10. STAND DER INFORMATION

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEIL(S)(E) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. **BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEIL(S)(E) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des (der) arzneilich wirksamen Bestandteil(s)(e) biologischen Ursprungs

Diphtheria toxoid, tetanus toxoid, pertussis (whole cell):

Chiron-Behring GmbH & Co.
Postfach 1630-35006 Marburg
Germany
Tel: +49 6421 39 29 17
Fax: +49 6421 39 47 20

Haemophilus influenzae type b polysaccharide

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Hungary
Tel: +36 28 511 960
Fax: +36 28 511 999

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart
Belgium
Tel: +32 2 656 81 11
Fax: +32 2 656 80 00

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart
Belgium
Tel: +32 2 656 81 11
Fax: +32 2 656 80 00

Die gedruckte Packungsbeilage des Arzneimittels muss den Namen und die Adresse des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers enthalten.

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EC wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG DER EINZELDOSISBEHÄLTNISSE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und konjugierter
Haemophilus-influenzae-Typ b-Impfstoff (adsorbiert)

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 µg
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	5-10 µg

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid

Gesamt: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat

Gesamt: 0,40 mg Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Laktose
Thiomersal
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension für Injektionssuspension
1 Glasfläschchen: Pulver
1 Glasfläschchen: Suspension
1 Dosis (0,5 ml)
100 x 1 Dosis (0,5 ml)

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Vor Gebrauch kräftig schütteln

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/301/001
EU/1/04/301/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG DER MEHRDOSENBEHÄLTNISSE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension, Mehrdosenbehältnis
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und konjugierter
Haemophilus-influenzae-Typ b-Impfstoff (adsorbiert)

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 µg
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	5-10 µg

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid

Gesamt: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat

Gesamt: 0,40 mg Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Laktose
Thiomersal
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension für Injektionssuspension
1 Glasfläschchen: Pulver
1 Glasfläschchen: Suspension
2 Dosen (1 ml)
100 x 2 Dosen (1 ml)

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Vor Gebrauch kräftig schütteln

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/301/003
EU/1/04/301/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG DER MEHRDOSENBEHÄLTNISSE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension, Mehrdosenbehältnis
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und konjugierter
Haemophilus-influenzae-Typ b-Impfstoff (adsorbiert)

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 µg
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 µg
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	5-10 µg

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid

Gesamt: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat

Gesamt: 0,40 mg Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Laktose
Thiomersal
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension für Injektionssuspension
1 Glasfläschchen: Pulver
1 Glasfläschchen: Suspension
50 x 10 Dosen (5 ml)

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
Vor Gebrauch kräftig schütteln

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/301/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER INZELDOSISBEHÄLTNISSE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

DTPw HBV für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis (0,5 ml)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER
EINZELDOSISBEHÄLTNISSE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Hib für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER
MEHRDOSENBEHÄLTNISSE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

DTPw HBV für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 Dosen (1 ml)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER
MEHRDOSENBEHÄLTNISSE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Hib für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 Dosen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER
MEHRDOSENBEHÄLTNISSE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

DTPw HBV für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen (5 ml)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DER
MEHRDOSENBEHÄLTNISSE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Hib für Quintanrix
i.m.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erstmals erhält.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf, bis die Impfserie Ihres Kindes abgeschlossen ist. Es ist möglich, dass Sie den Text noch einmal lesen möchten.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde für Ihr Kind verordnet und sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was Quintanrix ist und wofür es angewendet wird
2. Hinweise vor der Anwendung von Quintanrix
3. Wie Quintanrix anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von Quintanrix
6. Weitere Angaben

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und konjugierter *Haemophilus-influenzae*-Typ b- Impfstoff (adsorbiert)

- 1 Dosis (0,5 ml) Quintanrix enthält als arzneilich wirksamen Bestandteile:

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 Mikrogramm
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	5-10 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,26 Milligramm Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat Gesamt: 0,40 Milligramm Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Thiomersal (als Konservierungsmittel), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsinhaber und Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

1. WAS QUINTANRIX IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD

Quintanrix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die entsteht, nachdem das Glasfläschchen, das die Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Ganzkeim-Pertussis (Pw)- und Hepatitis B (HBV)-Flüssigkeit (DTPw-HBV) enthält, mit dem Glasfläschchen mit dem Hib-Pulver gemischt wurde.

Beide Komponenten werden in Glasfläschchen für 1 Impfdosis geliefert und müssen miteinander vermischt werden, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält.

Quintanrix ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packungsgröße mit 1 Glasfläschchen mit Pulver und 1 Glasfläschchen mit Flüssigkeit
- Packungsgröße mit 100 Glasfläschchen mit Pulver und 100 Glasfläschchen mit Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Quintanrix ist ein Impfstoff, der bei Kindern angewendet wird, um folgende fünf Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und invasive Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib), eine Bakterienart. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper anregt, eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufzubauen.

- **Diphtherie:** Die Diphtherie befällt hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen, in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Anfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen stören können. Das Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung „Keuchhusten“. Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernde Bronchitis, Lungenentzündung, Anfälle und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Hepatitis B:** Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus kann eine Schwellung (Entzündung) der Leber verursachen. Das Virus ist in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekret oder Speichel (Spucke) infizierter Personen nachweisbar. Anzeichen einer Erkrankung müssen nicht vor 6 Wochen bis 6 Monate nach Infektion bemerkt werden. Einige Menschen, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, sehen weder krank aus noch fühlen sie sich so. Andere wiederum zeigen nur Anzeichen eines grippalen Infektes, aber manche erkranken sehr schwer. Sie können sich sehr müde fühlen, haben einen dunklen Urin, ein blasses Gesicht, gelbe Haut und/oder Augen (Gelbsucht) und andere Anzeichen einer Erkrankung, die möglicherweise eine stationäre Behandlung notwendig machen.

Die meisten Erwachsenen erholen sich vollständig von der Erkrankung. Einige Personen jedoch, besonders Kinder, die keine Krankheitsanzeichen aufweisen, können infiziert bleiben. Diese werden Hepatitis-B-Virus-Träger genannt. Hepatitis-B-Träger können lebenslang andere infizieren. Hepatitis-B-Träger haben das Risiko, schwere Lebererkrankungen wie Leberzirrhose und Leberkrebs zu bekommen.

- ***Haemophilus influenzae* Typ b (Hib):** Eine Hib-Infektion verursacht am häufigsten eine Hirnhautentzündung. Schwerwiegende Komplikationen wie geistiges Zurückbleiben, Gehirnlähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweise Erblindung können die Folge sein. Die Hib-Infektion verursacht auch eine Rachenentzündung (Epiglottitis), die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen und der Gelenke sowie der Gewebe der Augen und des Mundes kommen.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheiten dar. Der Impfstoff kann keine Diphtherie-, Tetanus (Wundstarrkrampf)-, Pertussis (Keuchhusten)-, Hepatitis-B- oder invasive *Haemophilus influenzae* Typ b-Erkrankungen verursachen.

Die Impfung mit der Hepatitis-B- und *Haemophilus influenzae* Typ b-Komponente von Quintanrix schützt Ihr Kind nur gegen Infektionen, die durch die Hepatitis-B- und *Haemophilus influenzae* Typ b-Erreger verursacht werden. Ein Schutz vor anderen Infektionen, die die Leber schädigen oder die durch andere Erreger als *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden, oder vor einer durch andere Erreger bedingten Meningitis, wird nicht vermittelt.

2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON QUINTANRIX

Unter den im Folgenden genannten Bedingungen sollte Ihrem Kind Quintanrix nicht gegeben werden. Sie müssen Ihrem Arzt sagen:

- wenn Ihr Kind irgendwelche gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung gezeigt hat.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Quintanrix oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die arzneilich wirksamen und sonstigen Bestandteile von Quintanrix sind am Anfang der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und *Haemophilus influenzae* Typ b gezeigt hat.
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (z.B. wiederholte Krampfanfälle, herabgesetzte Bewusstseinslage) aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohen Temperaturen (über 38° C) hat. In diesen Fällen erfolgt die Impfung erst, wenn sich Ihr Kind erholt hat. Eine geringfügige Infektion, wie z.B. eine Erkältung, dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.
- wenn bei Ihrem Kind irgendwelche Allergien bekannt sind.

Unter den folgenden Bedingungen wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das anzuwendende Impfschema für Ihr Kind bestimmen. Sagen Sie Ihrem Arzt:

- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Quintanrix oder einem anderen Pertussis (Keuchhusten)-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - ◆ Temperaturerhöhung (über 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Kollaps („schlapp sein“) oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung
- wenn Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt
- wenn Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind
- wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden ist. Ihr Arzt kann Sie informieren, ob Quintanrix mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gegeben werden kann.

Wichtige Information über bestimmte Bestandteile von Quintanrix

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und es ist möglich, dass bei Ihrem Kind eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Kind Allergien bekannt sind.

3. WIE QUINTANRIX ANZUWENDEN IST

Ihr Kind wird insgesamt drei Impfungen im Abstand von jeweils mindestens einem Monat erhalten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Injektion kann bereits ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Der Arzt oder die Sprechstundenhilfe wird Ihnen mitteilen, wann Sie für die nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen.

Der Arzt oder die Sprechstundenhilfe wird Quintanrix als Injektion in den Muskel verabreichen.

Wenn weitere Impfungen, sogenannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie mit drei Impfungen abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Jeder Impfstoff kann einige Nebenwirkungen haben.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien mit Quintanrix auftraten, sind:

- ◆ **sehr häufig** (mehr als 1 Fall pro 10 verimpfte Dosen):
 - Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
 - Fieber (über 37,5 °C)
 - Reizbarkeit
 - Appetitverlust
 - Schläfrigkeit
- ◆ **häufig** (weniger als 1 Fall pro 10, aber mehr als 1 Fall pro 100 verimpfte Dosen):
 - Verhärtung (hartes Klümpchen) an der Injektionsstelle
 - Fieber (über 39 °C)
- ◆ **selten** (weniger als 1 Fall pro 1000, aber mehr als 1 Fall pro 10000 verimpfte Dosen):
 - Bronchitis
 - Husten
 - Erbrechen
 - Kollaps („schlapp sein“) oder Phasen von Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörungen
 - Krampfanfälle

Eine erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch einen Abfall der Anzahl der Blutplättchen, wurde sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10 000 verabreichte Impfdosen) nach der Impfung mit der Hepatitis-B-Komponente von Quintanrix berichtet.

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen, besteht auch das äußerst geringe Risiko einer allergischen Reaktion. Diese umfasst örtlich begrenzte oder ausgedehnte Ausschläge, die jucken oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Eine solche Reaktion kann noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen auftreten. In jedem Fall ist jedoch umgehende Behandlung notwendig.

Wenn diese Reaktionen andauern oder sich verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und es ist möglich, dass bei Ihrem Kind eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Lassen Sie sich durch diese Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Möglicherweise tritt bei Ihrem Kind keine Nebenwirkung nach der Impfung auf.

5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON QUINTANRIX

Im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Der Zeitpunkt für die letzte Verwendbarkeit entspricht dem letzten Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 225736

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Ελλάδα

Allen Φαρμακευτική Α.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 90 00
info.lt@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Datum der Genehmigung der Packungsbeilage :

Die folgenden Informationen sind nur für Fachkreise bestimmt:

Bei Lagerung kann sich ein weißes Sediment mit klarem Überstand bei der DTPw-HBV-Komponente bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Das Behältnis mit der DTPw-HBV-Komponente ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht, und ist per Augenschein auf etwaige Fremdkörper und/oder Zustandsveränderungen zu untersuchen. Unverbrauchter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen zu entsorgen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man mit Hilfe einer Spritze den gesamten Inhalt des Fläschchens mit der DTPw-HBV-Komponente entnimmt und anschließend dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pellet zusetzt. Nach dem Zusetzen der DTPa-HBV-Suspension zum Hib-Pulver ist die Mischung gründlich zu schütteln, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene trübe, weiße Suspension.

Die zur Rekonstitution verwendete Nadel/Kanüle ist zu entsorgen und vor Verabreichung des Impfstoffes durch eine neue zu ersetzen. Nach der Rekonstitution wird eine umgehende Verwendung des Impfstoffes empfohlen.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen die wirksamen Bestandteile oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten nicht mit Quintanrix geimpft werden.

Quintanrix ist kontraindiziert, wenn das Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente an einer Enzephalopathie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung mit Diphtherie-, Tetanus-, Hepatitis-B-, und Hib-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Quintanrix zurückzustellen. Banale Infekte, wie eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige dar.

Tritt eines der folgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Quintanrix auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung von $\geq 40,0$ °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 3 Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach einer Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potenzielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

Quintanrix wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in die anterolaterale Oberschenkelregion.

Quintanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erstmals erhält.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf, bis die Impfserie Ihres Kindes abgeschlossen ist. Es ist möglich, dass Sie den Text noch einmal lesen möchten.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde für Ihr Kind verordnet und sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was Quintanrix ist und wofür es angewendet wird
2. Hinweise vor der Anwendung von Quintanrix
3. Wie Quintanrix anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von Quintanrix
6. Weitere Angaben

Quintanrix, Pulver und Suspension für Injektionssuspension, Mehrdosenbehältnis
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Ganzkeim)-, rekombinanter Hepatitis-B- und konjugierter
Haemophilus-influenzae-Typ b- Impfstoff (adsorbiert)

- 1 Dosis (0,5 ml) Quintanrix enthält als arzneilich wirksamen Bestandteile:

Diphtherietoxoid ¹	≥ 30 I.E.
Tetanustoxoid ¹	≥ 60 I.E.
Inaktivierter <i>Bordetella pertussis</i> -Stamm ²	≥ 4 I.E.
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 Mikrogramm
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ²	2,5 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein	5-10 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,26 Milligramm Al³⁺

² adsorbiert an Aluminiumphosphat Gesamt: 0,40 Milligramm Al³⁺

³ hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Thiomersal (als Konservierungsmittel), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsinhaber und Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

1. WAS QUINTANRIX IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD

Quintanrix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die entsteht, nachdem das Glasfläschchen, das die Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Ganzkeim-Pertussis (Pw)- und Hepatitis B (HBV)-Flüssigkeit (DTPw-HBV) enthält, mit dem Glasfläschchen mit dem Hib-Pulver gemischt wurde.

Beide Komponenten werden in Glasfläschchen für 2 oder 10 Impfdosen geliefert und müssen miteinander vermischt werden, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält.

Quintanrix ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Für 2 Dosen:

- Packungsgröße mit 1 Glasfläschchen mit Pulver und 1 Glasfläschchen mit Flüssigkeit
- Packungsgröße mit 100 Glasfläschchen mit Pulver und 100 Glasfläschchen mit Flüssigkeit

Für 10 Dosen:

- Packungsgröße mit 50 Glasfläschchen mit Pulver und 50 Glasfläschchen mit Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Quintanrix ist ein Impfstoff, der bei Kindern angewendet wird, um folgende fünf Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und invasive Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib), eine Bakterienart. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper anregt, eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufzubauen.

- **Diphtherie:** Die Diphtherie befällt hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen, in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemit/Dung oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Anfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen stören können. Das Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung „Keuchhusten“. Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernde Bronchitis, Lungenentzündung, Anfälle und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Hepatitis B:** Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus kann eine Schwellung (Entzündung) der Leber verursachen. Das Virus ist in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekret oder Speichel (Spucke) infizierter Personen nachweisbar. Anzeichen einer Erkrankung müssen nicht vor 6 Wochen bis 6 Monate nach Infektion bemerkt werden. Einige Menschen, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, sehen weder krank aus noch fühlen sie sich so. Andere wiederum zeigen nur Anzeichen eines grippalen Infektes, aber manche erkranken sehr schwer. Sie können sich sehr müde fühlen, haben einen dunklen Urin, ein blasses Gesicht, gelbe Haut und/oder Augen (Gelbsucht) und andere Anzeichen einer Erkrankung, die möglicherweise eine stationäre Behandlung notwendig machen.

Die meisten Erwachsenen erholen sich vollständig von der Erkrankung. Einige Personen jedoch, besonders Kinder, die keine Krankheitsanzeichen aufweisen, können infiziert bleiben. Diese werden Hepatitis-B-Virus-Träger genannt. Hepatitis-B-Träger können lebenslang andere infizieren. Hepatitis-B-Träger haben das Risiko, schwere Lebererkrankungen wie Leberzirrhose und Leberkrebs zu bekommen.

- ***Haemophilus influenzae* Typ b (Hib):** Eine Hib-Infektion verursacht am häufigsten eine Hirnhautentzündung. Schwerwiegende Komplikationen, wie geistiges Zurückbleiben, Gehirnlähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweise Erblindung können die Folge sein. Die Hib-Infektion verursacht auch eine Rachenentzündung (Epiglottitis), die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen und der Gelenke sowie der Gewebe der Augen und des Mundes kommen.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheiten dar. Der Impfstoff kann keine Diphtherie-, Tetanus (Wundstarrkrampf)-, Pertussis (Keuchhusten)-, Hepatitis-B- oder invasive *Haemophilus influenzae* Typ b-Erkrankungen verursachen.

Die Impfung mit der Hepatitis-B- und *Haemophilus influenzae* Typ b-Komponente von Quintanrix schützt Ihr Kind nur gegen Infektionen, die durch die Hepatitis-B- und *Haemophilus influenzae* Typ b-Erreger verursacht werden. Ein Schutz vor anderen Infektionen, die die Leber schädigen oder die durch andere Erreger als *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden, oder vor einer durch andere Erreger bedingten Meningitis, wird nicht vermittelt.

2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON QUINTANRIX

Unter den im Folgenden genannten Bedingungen sollte Ihrem Kind Quintanrix nicht gegeben werden. Sie müssen Ihrem Arzt sagen:

- wenn Ihr Kind irgendwelche gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung gezeigt hat.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Quintanrix oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die arzneilich wirksamen und sonstigen Bestandteile von Quintanrix sind am Anfang der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Hepatitis B und *Haemophilus influenzae* Typ b gezeigt hat.
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (z.B. wiederholte Krampfanfälle, herabgesetzte Bewusstseinslage) aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohen Temperaturen (über 38° C) hat. In diesen Fällen erfolgt die Impfung erst, wenn sich Ihr Kind erholt hat. Eine geringfügige Infektion wie z.B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.
- wenn bei Ihrem Kind irgendwelche Allergien bekannt sind.

Unter den folgenden Bedingungen wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das anzuwendende Impfschema für Ihr Kind bestimmen. Sagen Sie Ihrem Arzt:

- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Quintanrix oder einem anderen Pertussis (Keuchhusten)-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - ◆ Temperaturerhöhung (über 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Kollaps („schlapp sein“) oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - ◆ Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung
- wenn Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt
- wenn Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind
- wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden ist. Ihr Arzt kann Sie informieren, ob Quintanrix mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gegeben werden kann.

Wichtige Information über bestimmte Bestandteile von Quintanrix

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und es ist möglich, dass bei Ihrem Kind eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Kind Allergien bekannt sind.

3. WIE QUINTANRIX ANZUWENDEN IST

Ihr Kind wird insgesamt drei Impfungen im Abstand von jeweils mindestens einem Monat erhalten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Injektion kann bereits ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Der Arzt oder die Sprechstundenhilfe wird Ihnen mitteilen, wann Sie für die nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen.

Der Arzt oder die Sprechstundenhilfe wird Quintanrix als Injektion in den Muskel verabreichen.

Wenn weitere Impfungen, sogenannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie mit drei Impfungen abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Jeder Impfstoff kann einige Nebenwirkungen haben.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien mit Quintanrix auftraten, sind:

- ◆ **sehr häufig** (mehr als 1 Fall pro 10 verimpfte Dosen):
 - Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
 - Fieber (über 37,5 °C)
 - Reizbarkeit
 - Appetitverlust
 - Schläfrigkeit
- ◆ **häufig** (weniger als 1 Fall pro 10, aber mehr als 1 Fall pro 100 verimpfte Dosen):
 - Verhärtung (hartes Klümpchen) an der Injektionsstelle
 - Fieber (über 39 °C)
- ◆ **selten** (weniger als 1 Fall pro 1000, aber mehr als 1 Fall pro 10000 verimpfte Dosen):
 - Bronchitis
 - Husten
 - Erbrechen
 - Kollaps („schlapp sein“) oder Phasen von Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörungen
 - Krampfanfälle

Eine erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch einen Abfall der Anzahl der Blutplättchen, wurde sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10 000 verabreichte Impfdosen) nach der Impfung mit der Hepatitis-B-Komponente von Quintanrix berichtet.

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen, besteht auch das äußerst geringe Risiko einer allergischen Reaktion. Diese umfasst örtlich begrenzte oder ausgedehnte Ausschläge, die jucken oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Eine solche Reaktion kann noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen auftreten. In jedem Fall ist jedoch umgehende Behandlung notwendig.

Wenn diese Reaktionen andauern oder sich verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und es ist möglich, dass bei Ihrem Kind eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Lassen Sie sich durch diese Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Möglicherweise tritt bei Ihrem Kind keine Nebenwirkung nach der Impfung auf.

5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON QUINTANRIX

Im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Der Zeitpunkt für die letzte Verwendbarkeit entspricht dem letzten Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 225736

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

Allen Φαρμακευτική Α.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Datum der Genehmigung der Packungsbeilage :

Die folgenden Informationen sind nur für Fachkreise bestimmt:

Bei Lagerung kann sich ein weißes Sediment mit klarem Überstand bei der DTPw-HBV-Komponente bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Das Behältnis mit der DTPw-HBV-Komponente ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht, und ist per Augenschein auf etwaige Fremdkörper und/oder Zustandsveränderungen zu untersuchen. Unverbrauchter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen zu entsorgen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man mit Hilfe einer Spritze den gesamten Inhalt des Fläschchens mit der DTPw-HBV-Komponente entnimmt und anschließend dem Fläschchen mit dem darin enthaltenen Hib-Pellet zusetzt. Nach dem Zusetzen der DTPa-HBV-Suspension zum Hib-Pulver ist die Mischung gründlich zu schütteln, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene trübe, weiße Suspension.

Die zur Rekonstitution verwendete Nadel/Kanüle ist zu entsorgen und vor Verabreichung des Impfstoffes durch eine neue zu ersetzen. Nach der Rekonstitution wird eine umgehende Verwendung des Impfstoffes empfohlen.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen die wirksamen Bestandteile oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten nicht mit Quintanrix geimpft werden.

Quintanrix ist kontraindiziert, wenn das Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente an einer Enzephalopathie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung mit Diphtherie-, Tetanus-, Hepatitis-B-, und Hib-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Quintanrix zurückzustellen. Banale Infekte, wie eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige dar.

Tritt eines der folgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Quintanrix auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung von $\geq 40,0$ °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 3 Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach einer Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potenzielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

Quintanrix wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in die anterolaterale Oberschenkelregion.

Quintanrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.