

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Boostrix, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Impfstoff (adsorbiert, Inhalt antigenreduziert) gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten (azellulär)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diese Impfung erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST BOOSTRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BOOSTRIX ERHALTEN?](#)
3. [WIE IST BOOSTRIX ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST BOOSTRIX AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST BOOSTRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Boostrix ist ein Impfstoff, der zur Auffrischungsimpfung („Boosterung“) bei Kindern ab dem Alter von 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung von drei Erkrankungen angewendet wird: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese drei Erkrankungen aufzubauen.

- **Diphtherie:** Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und manchmal die Haut. Im Allgemeinen entzünden sich die Atemwege (schwellen an), was zu starken Atemschwierigkeiten und manchmal zum Ersticken führt. Die Bakterien setzen auch ein Toxin (Giftstoff) frei, das Nervenschädigungen, Herzschädigungen und sogar Todesfälle hervorrufen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen über Schnittwunden, Kratzwunden oder offene Stellen der Haut in den Körper. Als besonders infektionsgefährdet gelten folgende Arten von Wunden: Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder Wunden, die mit Erde, Staub, Pferdemist/Dünger oder Holzspaltern infiziert sind. Die Bakterien setzen ein Toxin (Giftstoff) frei, das Muskelsteifheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe, Krampfanfälle und sogar Todesfälle hervorrufen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche in der Wirbelsäule hervorrufen.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hoch ansteckende Krankheit. Die Erkrankung betrifft die Atemwege und führt zu starken Hustenanfällen, die die normale Atmung beeinträchtigen können. Der Husten geht häufig mit einem „Keuchen“ einher, daher der Name „Keuchhusten“. Der Husten kann 1-2 Monate oder länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohreninfektionen, Bronchitis, die lange Zeit andauern kann, Lungenentzündung, Krampfanfällen, Hirnschädigungen und sogar Todesfällen führen.

Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffs kann Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten verursachen.

Die Anwendung von Boostrix während der Schwangerschaft trägt dazu bei, dass Ihr Kind in seinen ersten Lebensmonaten gegen Keuchhusten geschützt wird, bevor es die Grundimmunisierung erhält.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BOOSTRIX ERHALTEN?

Boostrix darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie oder Ihr Kind zuvor eine allergische Reaktion gegen Boostrix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Formaldehyd hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können unter anderem juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein.
- Wenn Sie oder Ihr Kind zuvor eine allergische Reaktion gegen einen Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus oder Keuchhusten hatten.
- Wenn Sie oder Ihr Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer vorherigen Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Probleme mit dem Nervensystem (Enzephalopathie) hatten.
- Wenn Sie oder Ihr Kind eine schwerwiegende Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Eine leichte Infektion dürfte kein Problem darstellen, sprechen Sie jedoch zunächst mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder Ihr Kind nach einer vorhergehenden Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus eine zeitweilige Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken ansteigt) oder Probleme mit dem Gehirn oder den Nerven hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Boostrix verabreicht wird:

- Wenn Sie oder Ihr Kind nach einer vorherigen Impfung mit Boostrix oder einem anderen Impfstoff gegen Keuchhusten Probleme hatten, insbesondere:
 - hohes Fieber (über 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - anhaltendes Weinen über 3 Stunden oder länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Krampfanfälle/Krämpfe mit oder ohne höheres Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung
- Wenn Ihr Kind unter einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Hirnerkrankung oder unter einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Ist die Erkrankung unter Kontrolle gebracht, kann der Impfstoff angewendet werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit Blutungen haben oder leicht blaue Flecken bekommen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind eine Neigung zu Krampfanfällen bei Fieber/Fieberkrämpfen haben oder es in der familiären Vorgeschichte Fieberkrämpfe gab.
- Wenn Sie oder Ihr Kind aus irgendeinem Grund seit Langem bestehende Probleme mit dem Immunsystem haben (einschließlich HIV-Infektion). Sie oder Ihr Kind können dennoch Boostrix erhalten, der Schutz vor Infektionen ist nach der Impfung jedoch möglicherweise nicht ebenso gut wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem guten Schutz des Immunsystems gegen Infektionen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Wie bei allen Impfstoffen schützt Boostrix möglicherweise nicht alle Menschen, die geimpft werden.

Anwendung von Boostrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, oder wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich mit einem anderen Impfstoff geimpft wurden.

Boostrix kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für jeden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Boostrix ist möglicherweise nicht so gut wirksam, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres/seines Immunsystems, eine Infektion zu bekämpfen, verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken und Vorteile einer Impfung mit Boostrix während der Stillzeit sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Boostrix Auswirkungen auf die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Boostrix enthält Natrium

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

3. WIE IST BOOSTRIX ANZUWENDEN?

- Boostrix wird als Injektion (Spritze) in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf keinesfalls in ein Blutgefäß injiziert werden.
- Sie oder Ihr Kind werden eine einzelne Boostrix-Injektion erhalten.
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie oder Ihr Kind zuvor Impfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und/oder Keuchhusten erhalten haben.
- Boostrix kann bei Verdacht auf eine Infektion mit Tetanus verabreicht werden, dann werden jedoch auch zusätzliche Schutzmaßnahmen, d. h. gründliche Wundversorgung und/oder Gabe von Tetanus-Antitoxin, getroffen, um das Risiko eines Ausbrechens der Erkrankung zu verringern.
- Ihr Arzt wird Ihnen Empfehlungen zu einer eventuellen Wiederholung der Impfung geben.

Wenn Sie eine größere Menge von Boostrix angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Boostrix erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie mit allen injizierbaren Impfstoffen können sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) auftreten. Diese lassen sich anhand folgender Beschwerden erkennen:

- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann,
- **Schwellung von Augen und Gesicht,**
- **Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken,**
- plötzlicher Blutdruckabfall und **Bewusstseinsverlust.**

Derartige Reaktionen können auftreten, bevor der Patient die Arztpraxis verlässt. **Treten jedoch bei Ihnen oder Ihrem Kind derartige Symptome auf, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.**

Folgende Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Kindern zwischen 4 und 8 Jahren aufgetreten:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Appetitverlust, Kopfschmerzen, Fieber von 37,5 °C oder höher (einschließlich Fieber über 39 °C), starke Schwellung des Arms/Beins, in den/das die Impfung gespritzt wurde, Erbrechen und Durchfall.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Infektionen der oberen Atemwege, Aufmerksamkeitsstörungen, Ausfluss mit Juckreiz der Augen und verkrusteten Augenlidern (Konjunktivitis), Hautausschlag, Verhärtung an der Injektionsstelle, Schmerzen.

Folgende Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren aufgetreten:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Fieber von 37,5 °C oder höher, Schwindel, Übelkeit, Verhärtung und Abszess an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Fieber über 39 °C, Schmerzen, Muskel- und Gelenksteife, Erbrechen, Durchfall, Gelenksteife, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Hautausschlag, Schwellung der Lymphknoten am Hals, in der Achsel oder der Leiste (Lymphadenopathie), Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis), Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Bewusstlosigkeit (Synkope), grippeähnliche Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix aufgetreten, sie sind nicht spezifisch für eine bestimmte Altersgruppe: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem), Kollaps oder zeitweilige Bewusstlosigkeit oder Aufmerksamkeitsstörung, Krämpfe oder Krampfanfälle (ohne oder mit Fieber), Quaddeln (Urtikaria), ungewöhnliche Schwäche (Asthenie).

Nach Anwendung von Impfstoffen gegen Tetanus wurden sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) zeitweilige Nervenentzündungen gemeldet, die zu Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in Armen und Beinen führten, die häufig in den Brustkorb und ins Gesicht übergingen

(Guillain-Barré-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BOOSTRIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Durch Einfrieren wird der Impfstoff zerstört.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Boostrix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diphtherietoxoid ¹	mindestens 2 Internationale Einheiten (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoid ¹	mindestens 20 Internationale Einheiten (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene	
Pertussistoxoid ¹	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	8 Mikrogramm
Pertactin ¹	2,5 Mikrogramm

¹ adsorbiert auf Aluminiumhydroxid, hydriert (Al(OH)₃)
und Aluminiumphosphat (AlPO₄)

0,3 Milligramm Al³⁺
0,2 Milligramm Al³⁺

Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat sind diesem Impfstoff als Adjuvantien beigefügt. Adjuvantien sind Substanzen, die in manchen Impfstoffen enthalten sind und die schützenden Wirkungen des Impfstoffes beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit in einer Fertigspritze (0,5 ml).

Boostrix ist als Einzeldosis-Fertigspritzen mit oder ohne getrennte Nadeln erhältlich, in Packungsgrößen zu 1 und 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
1330-RIXENSART - Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel.: + 32 10 85 52 00

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE220963

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023 (V23).

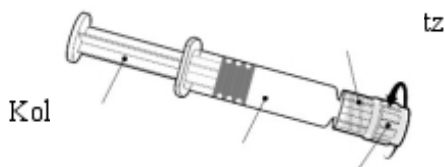
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von: *federal agency for medicines and health products* (FAMHP – <http://www.fagg-afmps.be/en/>) verfügbar.

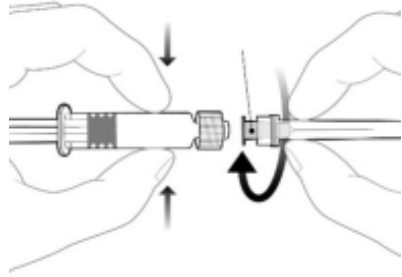
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Anwendung muss der Impfstoff Raumtemperatur erreichen und gut geschüttelt werden, damit eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff sollte vor der Anwendung per Augenschein auf Fremdkörper und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Liegen derartige Veränderungen vor, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



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

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

Entsorgung:

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