Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Boostrix Polio, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Impfstoff (adsorbiert, Inhalt antigenreduziert) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (azellulär) und Poliomyelitis (inaktiviert)

Lesen Sie die 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 oder Ihr 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 POLIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BOOSTRIX POLIO ERHALTEN?
3. WIE IST BOOSTRIX POLIO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BOOSTRIX POLIO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST BOOSTRIX POLIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der zur Auffrischungsimpfung („Boosterung“) bei Kindern ab dem Alter von 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung von vier Erkrankungen angewendet wird: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese vier 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 Hautverletzungen in den Körper. Als besonders infektionsgefährdet gelten folgende Arten von Wunden: Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder Wunden, die mit Erde, Staub, Pferdemist/Dünger oder Holzsplittern infiziert sind. Die Bakterien setzen auch 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 Ohrenentzündungen, Bronchitis, die lange Zeit andauern kann, Lungenentzündung, Krampfanfällen, Hirnschädigungen und sogar Todesfällen führen.

- **Poliomyelitis** (Kinderlähmung): Poliomyelitis, manchmal auch als „Kinderlähmung“ bezeichnet, ist eine Virusinfektion, die unterschiedliche Folgen haben kann. Häufig löst sie eine harmlose Erkrankung aus, bei manchem Menschen führt sie jedoch zu irreparablen Folgen und sogar zum Tod. In ihrer schwersten Form führt Kinderlähmung zu einer Muskellähmung (die Muskeln können sich nicht mehr bewegen) einschließlich der Muskeln, die für die Atmung und Bewegung erforderlich sind. Die von der Erkrankung betroffenen Extremitäten (Arme/Beine) können stark deformiert werden.

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

Die Anwendung von Boostrix Polio 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 POLIO ERHALTEN?

Boostrix Polio darf nicht verabreicht werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Boostrix Polio oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika), oder gegen Formaldehyd sind. 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, Keuchhusten oder Poliomyelitis hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer vorherigen Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Probleme mit dem Nervensystem (Enzephalopathie) hatten.
- 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.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Boostrix Polio erhalten.

- wenn Sie oder Ihr Kind nach einer vorherigen Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff gegen Pertussis (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 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 Polio 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.

Es können nach einem Nadeleinstich oder sogar vorher Ohnmachtsanfälle auftreten (vor allem bei Jugendlichen). Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig wurden.

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

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Polio kann gleichzeitig mit bestimmten anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für jede Art von Impfstoff ist eine andere Injektionsstelle zu verwenden.

Boostrix Polio ist möglicherweise nicht so gut wirksam, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die die Fähigkeit Ihres/seines Immunsystems, Infektionen 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 Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Boostrix Polio enthält Neomycin und Polymyxin

Boostrix Polio enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind bereits eine allergische Reaktion gegen diese Substanzen hatten.

Boostrix Polio enthält para-Aminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium
Boostrix Polio enthält para-Aminobenzoesäure. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieser Impfstoff enthält 0,0298 mg Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE IST BOOSTRIX POLIO ANZUWENDEN?

- Boostrix Polio 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 Polio-Injektion erhalten.
- Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie oder Ihr Kind zuvor Impfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und/oder Poliomyelitis erhalten haben.
- Boostrix Polio 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 Polio angewendet haben, als Sie sollten.
Wenn Sie eine größere Menge von Boostrix Polio erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 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 derartige Symptome bei Ihnen oder Ihrem Kind auf, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.**

Folgende Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Kindern ab dem Alter von 4 bis 8 Jahre aufgetreten:

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

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

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwellung der Drüsen im Nacken, der Achselhöhle oder der Leiste (Lymphadenopathie), Schlafstörungen, Apathie, Trockenheit des Rachens, Müdigkeit.

Gleichzeitige Verabreichung mit Masern-Mumps-Röteln-(MMR)- oder Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-(MMRV)-Impfstoffen bei Kindern von 3 bis 6 Jahren

In Studien, in denen Boostrix Polio gleichzeitig mit einem MMR- oder MMRV-Impfstoff verabreicht wurde, wurde häufig über Hautausschlag und Infektion der oberen Atemwege (darunter laufende Nase und Halsschmerzen) berichtet. Über Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen (darunter Durchfall und Erbrechen) wurde häufiger (sehr häufig) berichtet als in Studien, in denen Boostrix Polio allein verabreicht wurde.

Folgende Nebenwirkungen sind 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, Müdigkeit, Kopfschmerzen.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Fieber von 37,5 °C oder höher, blauer Fleck, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl, Gefühllosigkeit an der Injektionsstelle, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Fieber über 39 °C, starke Schwellung des Arms/Beins, in den/das die Impfung gespritzt wurde, Schüttelfrost, Schmerzen, Schwindel, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Juckreiz, Herpes des Mundes, Schwellung der Drüsen im Nacken, der Achselhöhle oder der Leiste (Lymphadenopathie), Appetitminderung, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesie), Schlaflosigkeit, Asthma.

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

Zudem wurden folgende Nebenwirkungen im Verlauf klinischer Studien mit Boostrix (Auffrischungsimpfstoff von GlaxoSmithKline Biologicals gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis) gemeldet:

Nebenwirkungen, die bei Kindern zwischen 4 und 8 Jahren aufgetreten sind:

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Aufmerksamkeitsstörung, Ausfluss mit Juckreiz der Augen und verkrusteten Augenlidern (Konjunktivitis) Schmerzen.

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren aufgetreten sind

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): allgemeines Unwohlsein.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): harter Knoten oder Abszess an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Infektion der oberen Atemwege, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis), Bewusstlosigkeit (Synkope), Husten, Durchfall, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, Steifheit, Gelenk- und Muskelsteifheit, grippeähnliche Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost.

Nach Anwendung von Impfstoffen gegen Tetanus wurden sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen) zeitweilige Nervenentzündungen gemeldet, die zu Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in Armen und Beinen führten, die 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST BOOSTRIX POLIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton oder der Spritze 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 oder Ihr Kind es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Boostrix Polio enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Diptherietoxoid[1]	mindestens 2 Internationale Einheiten (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoid[1]	mindestens 20 Internationale Einheiten (IE) (5 Lf)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussistoxoid[1]	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]	8 Mikrogramm
Pertactin[1]	2,5 Mikrogramm
Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)	
Typ 1 (Stamm Mahoney)[2]	40 D Antigeneinheit
Typ 2 (Stamm MEF-1)[2]	8 D Antigeneinheit
Typ 3 (Stamm Saukett)[2]	32 D Antigeneinheit

[1] adsorbiert auf Aluminiumhydroxid, hydriert ($Al(OH)_3$) und Aluminiumphosphat ($AlPO_4$) — 0,3 mg Al^{3+} / 0,2 mg Al^{3+}

[2] vermehrt in VERO-Zellen

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen (einschließlich Natrium und Kalium), und Vitaminen (einschließlich para-Aminobenzoesäure) und andere Substanzen), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

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

Boostrix Polio 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
Belgien: BE270435
Luxemburg: 2009020265

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Boostrix Polio: Belgien, Tschechische Republik, Deutschland, Estland, Griechenland, Spanien, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Finnland, Schweden.
Boostrix Tetra: Frankreich
IPV-Boostrix: Irland, Malta
Polio Boostrix: Italien
Boostrix-IPV: Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2024.

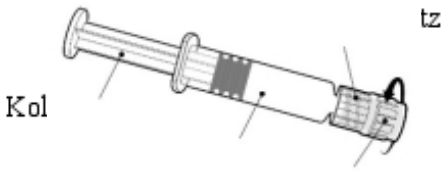
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAMHP – http://www.fagg-afmps.be/en/) verfügbar.

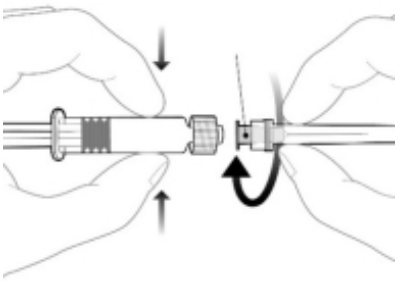
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

© Pharma.be