

Bezirkshauptmannschaft Braunau am Inn
5280 Braunau am Inn • Hammersteinplatz 1

Geschäftszeichen:

San30-4

An die
Schulleitungen
der Neuen Mittelschulen und Sonderschulen

Bearbeiter: Elfriede Maislinger

Tel: (+43 7722) 803-60451

Fax: (+43 732) 7720-260 299

E-Mail: BH-BR.post@ooe.gv.at

An das
Bundesgymnasium und
Bundesrealgymnasium Braunau

www.bh-braunau.gv.at

Braunau am Inn, 02.11.2015

– **Vierfachkombinationsimpfstoff gegen
Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis und Pertussis
(Boostrix-Polio);
Schüler der 8. Schulstufe im
Schuljahr 2015**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die **Schüler der 8. Klassen** der Neuen Mittelschulen, des Gymnasiums und der Sonderschulen erhalten die Impfung mit dem **Vierfachkombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis und Pertussis**.

Da zwischen Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfung **mindestens 5 Jahre Abstand** sein muss, um das Risiko von Nebenwirkungen gering zu halten, werden die verantwortlichen Lehrer der Schüler der 8. Klassen ersucht, die Eltern aufzufordern, dass die Kinder zur Impfung auf jeden Fall den Impfausweis mitbringen, um die Abstände der Impfungen kontrollieren zu können.

Die Einverständniserklärungen (samt Fragebogen) – bestehen aus drei Teilen.

Zwei Teile (allgemeine Information zur Erkrankung und Impfung und eine Gebrauchsinformation zum Impfstoff) bleiben bei den Schülern/bzw. Eltern – **diese Teile/Beiblatt 1 und Beiblatt 2 sollten somit von den Eltern daheim bereits abgetrennt werden bzw. nicht mehr in die Schule kommen.**

Es wird höflich ersucht, im Wege der Schulleitungen **für die Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Polyomyelitis und Pertussis diese beiliegenden dreiteiligen Einverständniserklärungen an die Schüler der 8. Klassen der Neuen Mittelschulen, des Gymnasiums und der Sonderschulen zu verteilen**, damit die für die Vornahme der Impfung erforderliche Einwilligungserklärung der Eltern bzw. eines Elternteiles (Fragebogen) eingeholt werden kann.

Für die Durchführung der Impfkaktion ist die Mithilfe der Lehrpersonen erwünscht. Es wird höflich um Unterstützung gebeten.

Der Sanitätsabteilung der Bezirkshauptmannschaft Braunau am Inn sind die genauen Schülerzahlen nicht bekannt. Sollten demnach zu wenig Einverständniserklärungen (samt Information zur Erkrankung, Impfung und Impfstoff) übermittelt worden sein, wird höflich ersucht, die fehlenden dreiteiligen Blätter in der Schule selbst zu vervielfältigen.

Die Schüler müssen bei der Impfung die Einverständniserklärung/Fragebogen und den Impfausweis mithaben.

Ohne Impfausweis werden die Schüler nicht geimpft.

Mit freundlichen Grüßen

Für den Bezirkshauptmann

A handwritten signature in cursive script, reading "J. Brandmayr".

DDr. Josef Brandmayr

Beilagen:

Einverständniserklärung (inkl. Information zur Erkrankung, Impfung und Impfstoff)
Impfplan

Hinweis:

Wenn Sie mit uns schriftlich in Verbindung treten wollen, richten Sie Ihr Schreiben bitte an die Bezirkshauptmannschaft Braunau am Inn, Hammersteinplatz 1, 5280 Braunau am Inn, und führen Sie das Geschäftszeichen dieses Schreibens an.



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG für KINDER/SCHÜLERINNEN zur SCHUTZIMPfung gegen

DIPHTERIE, TETANUS, POLIOMYELITIS (KINDERLÄHMUNG) UND PERTUSSIS (KEUCHHUSTEN)

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(☉ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollten sich zwischen der Beantwortung der unten stehenden Fragen und dem tatsächlichen Impftermin Änderungen im Gesundheitszustand Ihres Kindes ergeben, wird um Information und Kontaktaufnahme mit der Impfärztin/dem Impfarzt ersucht.

	Ja	Nein
Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran?	☐	☐
Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?	☐	☐
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?	☐	☐
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	☐	☐
Leidet Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?	☐	☐
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche und wann?	☐	☐
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	☐	☐
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen besteht, bitte ankreuzen!	☐	☒

Bitte wenden – Danke!

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen – Danke!

Familienname des Kindes	Vorname des Kindes

Adresse (Straße, Hausnr., Postleitzahl, Wohnort)	

Sozialversicherungsnummer und Geburtsdatum des Kindes: Tag/Monat/Jahr	

Name der oder des Erziehungsberechtigten	Telefonnr. für allfällige Rückfragen des Impfarztes

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Informationen über die Erkrankung** (Beiblatt 1) und die **Gebrauchsinformation** (Beiblatt 2) zum obengenannten Impfstoff gelesen habe. Ich wurde dort über den Nutzen der Impfung, die Zusammensetzung des Impfstoffes, Gegenanzeigen für die Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden.

Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch, bzw. hatte ich Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin/dem Impfarzt zu besprechen.

Wenn Sie die **Möglichkeit eines persönlichen Gespräches** mit der Impfärztin/dem Impfarzt in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden: ja ☐ nein ☐

Datum, **Unterschrift** der oder des Erziehungsberechtigten (und des Kindes bei Kindern über dem 14. Lebensjahr)

Hinweise:

- * Diese Impfung wird vom Bundesministerium für Gesundheit empfohlen.
- * Informationen zu Impfungen: Bundesministerium für Gesundheit, www.bmg.gv.at, unter Prävention > Impfen, Österreichischer Impfplan
- * Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte den Impfarzt/die Impfärztin.
- * Die Impfdaten werden zur Verrechnung und Dokumentation elektronisch erfasst.
- * **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!**
- * Bitte bringen Sie **Ihre Impfdokumente (Impfpass)** zur Impfung mit!

Ärztliche Anmerkungen:	

Datum	Stempel und Unterschrift des Arztes/der Ärztin

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES
Zur Verwendung in den Bezirksverwaltungsbehörden



Direktion Soziales und Gesundheit
Abteilung Gesundheit

KOMBINATIONSSCHUTZIMPfung GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS, POLIOMYELITIS (KINDERLÄHMUNG) UND PERTUSSIS (KEUCHHUSTEN)

DIE ERKRANKUNGEN:

Diphtherie ist eine gefährliche Infektionskrankheit, die durch Tröpfchen übertragen wird. Sie kann durch eine schwere Entzündung der oberen Atemwege zum Ersticken führen. Darüber hinaus können Bakteriengifte eine Schädigung des Herzens und der Nerven verursachen. Ihr vor Jahren noch sehr häufiges Auftreten konnte zwar durch die moderne Vorsorgemedizin stark zurückgedrängt werden, sie spielt jedoch im internationalen Reiseverkehr als eingeschleppte Erkrankung eine Rolle. Um gegen Diphtherie geschützt zu sein, bedarf es der rechtzeitigen Impfung des Säuglings sowie regelmäßiger Auffrischungsimpfungen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Tetanus oder Wundstarrkrampf ist eine Infektionskrankheit, die trotz moderner Behandlungsmethoden in 20-25 % zum Tode führt. Tetanusbakterien kommen im Erdboden weltweit vor und können schon bei kleinsten, nicht sichtbaren Verletzungen in den Körper gelangen. Ihr Gift (Toxin) breitet sich entlang der Nerven, aber auch über Blut und Lymphe aus und verursacht schwere Muskelkrämpfe. Da es kein direkt wirksames Medikament gegen die Erkrankung gibt, bieten nur die vollständige Grundimmunisierung sowie regelmäßige Auffrischungsimpfungen einen sicheren Schutz.

Die **Poliomyelitis oder spinale Kinderlähmung** wird durch ein Virus hervorgerufen, das über das Rachensekret oder den Stuhl von Infizierten abgegeben und durch Schmierinfektion, über verunreinigte Nahrung oder verseuchtes Wasser auf andere übertragen wird. Die Erkrankung tritt in unseren Breiten - nicht zuletzt durch die konsequente Durchimpfung - nicht mehr auf, kann aber jederzeit aus Regionen, in denen sie noch vorkommt (z.B. Osteuropa, Asien, Afrika), wieder eingeschleppt werden. Die Kin-

derlähmung kann zu schweren, bleibenden Nervenlähmungen und in manchen Fällen auch zum Tode führen. Die Erkrankung kann nicht nur Kinder, sondern auch ungeschützte Erwachsene befallen. Eine spezifische Therapie gibt es nicht. Ein Schutz ist nur durch Impfung möglich.

Pertussis oder Keuchhusten ist vor allem für Säuglinge und Kleinkinder eine sehr ernst zu nehmende Erkrankung. Die schweren Hustenanfälle können zu Atemstillstand führen. Die Zahl der an Keuchhusten erkrankten Erwachsenen mit Komplikationen und Langzeitverlauf der Erkrankung hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Viele Studien weisen Erwachsene als Infektionsquelle für Neugeborene in den ersten Lebenswochen aus. Die Aufrechterhaltung des Impfschutzes gegen Keuchhusten auch in der jugendlichen und erwachsenen Bevölkerung ist der einzig effektive Weg einer Infektion vorzubeugen und auch empfängliche Gruppen der Bevölkerung, die nicht geimpft werden können (z.B. Neugeborene), indirekt zu schützen. Vom Bundesministerium für Gesundheit werden daher Auffrischungsimpfungen gegen Keuchhusten seit 2003 auch für alle Jugendlichen und Erwachsenen empfohlen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG:

Die Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung erfolgt üblicherweise bei Säuglingen und Kleinkindern als Kombinationsimpfung in den ersten 2 Lebensjahren.

Seit 2011 wird eine **Auffrischungsimpfung in der 3. Schulstufe** (etwa im 8./9. Lebensjahr) empfohlen.

Bis 2011 haben Kinder bei Schuleintritt, etwa im 6./7. Lebensjahr, eine Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie- und Tetanus in Kombination mit der Kinderlähmungsimpfung

erhalten. Kinder, die nach diesem Impfschema geimpft wurden, sollen etwa im **14. bis 15. Lebensjahr** (Schulabgang) nochmals eine Auffrischung der Diphtherie-, Tetanus-, Polioimpfung in Kombination mit der Pertussis (Keuchhusten)-Impfung erhalten.

Weitere Auffrischungsimpfungen sollen alle 10 Jahre erfolgen.

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen, unabhängig ob Lebend- oder Totimpfstoff, ist nicht erforderlich.

Alle Impfungen sind für Kleinkinder und Schüler bis zum vollendeten 15. Lebensjahr kostenlos.

Zum verwendeten Impfstoff beachten Sie bitte die beigelegte Gebrauchsinformation!

Dr. Georg Palmisano
Landessanitätsdirektor

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Boostrix® Polio

Injektionsuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus, Pertussis (azellulär) und inaktivierter Poliomyelitis - Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?
3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet

Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 4. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischungsimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende vier Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Diphtherie:** Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, die starke Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch Erstickens 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 andere Wunden in den Körper. Besonders infektiönsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle 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 beeinträchtigen 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 andauernden Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

- **Poliomyelitis (Kinderlähmung):** Bei der Poliomyelitis, die auch einfach als "Polio" bezeichnet wird, handelt es sich um eine Virusinfektion mit unterschiedlichen Erkrankungserscheinungen. Oft kommt es nur zu einer leichten Erkrankung, in manchen Fällen führt sie aber zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod. In ihrer schwersten Verlaufsform verursacht die Poliomyelitis eine Muskellähmung, welche auch die Muskeln betrifft, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Es bleiben möglicherweise schmerzhafte Veränderungen der betroffenen Gliedmaßen zurück.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten oder Kinderlähmung verursachen.

2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?

Boostrix Polio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix Polio, auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder auf Neomycin oder Polymyxin gezeigt haben/hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) oder Poliomyelitis gezeigt haben/hat.
- wenn bei Ihnen/Ihrem Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (Enzephalopathie) aufgetreten sind.
- wenn Sie/Ihr Kind eine vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (wodurch sich das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht) oder Erkrankungen des Gehirns oder der Nerven nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus gezeigt haben/hat.
- wenn Sie/Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben/hat. Eine leichte Infektion dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Ihnen Boostrix Polio verabreicht wird.
- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten/hatte, insbesondere:
 - Temperaturerhöhung (≥ 40 °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung

- Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
 - wenn Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
 - wenn Sie/Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden/leidet oder leicht Blutergüsse bekommen/bekommt.
 - wenn Sie/Ihr Kind zu Fieberschüben neigen/neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.
 - wenn Sie/Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem haben/hat. Man kann Ihnen/Ihrem Kind zwar Boostrix Polio verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigtem Immunsystem.
- 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 jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben/hat.

Boostrix Polio wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie/Ihr Kind Arzneimittel einnehmen/einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Boostrix Polio wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den möglichen Nutzen und das mögliche Risiko einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit sprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor Ihnen oder Ihr Kind dieses Arzneimittels verabreicht wird Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix Polio auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit auswirkt, Maschinen zu bedienen.

Boostrix Polio beinhaltet Neomycin und Polymyxin

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion gegenüber diesen Bestandteilen gezeigt haben/hat.



3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
 - Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
 - Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine einzige Boostrix Polio-Impfung.
 - Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) erhalten haben/hat.
 - Boostrix Polio kann bei Innen/Ihrem Kind auch zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei einer Verletzung geimpft werden, obwohl zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden.
 - Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten.
- Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
- Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:
- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann
- **Schwellung der Augenpartie und des Gesichts**
- **Erschwertes Atmen oder Schlucken**
- **Plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust**
- Solche Reaktionen erscheinen gewöhnlich noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. **Kontaktieren Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen ist folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100)
- Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1000)
- Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000)
- Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Kindern von vier bis acht Jahren auftraten

- Sehr häufig:**
- Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Häufig:**
- Schläfrigkeit
 - Fieber über 37,5°C (einschließlich Fieber gleich oder höher 39 °C)
 - Bluten, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle
 - Große Schwellung der Gliedmaßen, in die injiziert wurde
 - Appetitverlust
 - Reizbarkeit
 - Kopfschmerzen
- Gelegentlich:**
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
 - Magenschmerzen
- Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der routinemäßigen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Geschwollene Lymphknoten in Nacken, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
 - Schlafstörungen
 - Teilnahmslosigkeit
 - Trockener Hals
 - Müdigkeit

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von zehn Jahren auftraten

- Sehr häufig:**
- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
 - Müdigkeit
 - Kopfschmerzen
- Häufig:**
- Fieber 37,5 °C oder höher
 - Blaue Flecken, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl oder Taubheit an der Injektionsstelle
 - Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**
- Fieber höher als 39°C
 - Große Schwellung der Gliedmaßen, in die injiziert wurde
 - Kältegefühl
 - Schmerzen
 - Schwindel
 - Gelenks- und Muskelschmerzen
 - Juckreiz
 - Herpes im Mund
 - Geschwollenen Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
 - Verminderter Appetit
 - Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie)
 - Schläfrigkeit
 - Asthma

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix Polio festgestellt und beziehen sich nicht auf eine spezielle Altersgruppe:

- Kollaps oder vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen während klinischer Studien mit Boostrix (GlaxoSmithKlines Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis) auf:

- Nebenwirkungen bei Kindern von 4 bis 8 Jahren**
- Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege, Aufmerksamkeitsstörungen, tränende Augen mit juckenden und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung), Hautrötung, Schmerzen
- Nebenwirkungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren**
- Sehr häufig: allgemeines Unwohlsein
 - Häufig: harter Knoten oder Abszess an der Einstichstelle
 - Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege, Halsweh und Schluckbeschwerden (Pharyngitis), Ohnmachtsanfälle (Synkope), Husten, Durchfall, starkes Schwitzen (Hyperhidrose), Hautrötung, Gelenks- und Muskelsteife, grippeähnliche Symptome wie entzündeter Hals, rinnende Nase, Husten und Kältegefühl

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix auf und sind nicht spezifisch für eine bestimmte Altersgruppe

- Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Hals mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Ungewöhnliche Schwäche (Asthenie)

Nach einer Impfung gegen Tetanus wurde sehr selten (in bis zu 1 pro 10.000 Impfdosen) über eine vorübergehende Nervenentzündung berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen der Extremitäten und breitet sich häufig bis zur Brust und zum Gesicht aus (Guillain-Barré-Syndrom).

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.

5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Sicht und Erreichbarkeit für Kinder auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren 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:

- Diphtherietoxoid1 mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 I.E.)
- Tetanustoxoid1 mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 I.E.)
- Antigene von *Bordetella pertussis*
- Pertussistoxoid1 8 Mikrogramm
- Filamentöses Hämagglutinin1 8 Mikrogramm
- Pertactin1 2,5 Mikrogramm
- Inaktiviertes Polymyovitisvirus
- Typ 1 (Mahoney-Stamm) 2 40 D-Antigeneinheiten
- Typ 2 (MEF-1 Stamm) 2 8 D-Antigeneinheiten
- Typ 3 (Saukett-Stamm) 2 32 D-Antigeneinheiten

¹ adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,3 Milligramm Al³⁺ und Aluminiumphosphat (AlPO₄) 0,2 Milligramm Al³⁺

² vermehrt in VERO-Zellen 7

In diesem Impfstoff sind Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat als Adjuvantien enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die bestimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung des Impfstoffes zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 (als Stabilisator bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektions suspension in einer Fertigspritze.

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

Boostrix Polio ist in der Packungsgröße 1 Stück (mit einer Nadel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belgien