

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Infanrix-IPV+Hib** – Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, (azellulärer) Pertussis (Pa)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (0,5 ml) Impfstoff enthält:

Siehe nebenstehende Auflistung

Der Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd, Neomycin und Polymyxin enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Der Impfstoff enthält < 0,07 Nanogramm Para-Aminobenzoesäure pro Dosis und 0,036 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis- und inaktivierte Poliomyelitis (DTPa-IPV)-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**

Infanrix-IPV+Hib ist zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b ab dem vollendeten zweiten Lebensmonat indiziert.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei oder **drei Impfungen** (gemäß STIKO = Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut), die entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden. Das Alter bei Verabreichung der ersten Impfdosis sollte mindestens zwei Monate betragen.

Zwischen den einzelnen Impfungen der Grundimmunisierung ist ein Mindestabstand von vier Wochen einzuhalten.

Auffrischimpfung:

Nach einer Grundimmunisierung ist eine Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV+Hib frühestens sechs Monate nach der letzten Impfung der Grundimmunisierung, vorzugsweise zwischen dem vollendeten 11. und 13. Lebensmonat (STIKO-Empfehlung: im Alter von 11 Monaten), zu verabreichen.

Nach einer Grundimmunisierung mit **drei Impfdosen** sollte die Auffrischimpfung in jedem Fall eine konjugierte Hib-Komponente

Diphtherie-Toxoid<sup>1</sup>

Tetanus-Toxoid<sup>1</sup>

*Bordetella-pertussis*-Antigene

Pertussis-Toxoid (PT)<sup>1</sup>

Filamentöses Hämagglutinin (FHA)<sup>1</sup>

Pertactin (PRN)<sup>1</sup>

Poliomyelitis-Viren (inaktiviert) (IPV)

Typ 1 (Mahoney-Stamm)<sup>2</sup>

Typ 2 (MEF-1-Stamm)<sup>2</sup>

Typ 3 (Saukett-Stamm)<sup>2</sup>

*Haemophilus-influenzae*-Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) (PRP)

konjugiert an Tetanustoxoid als Trägerprotein

mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Lf)

mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.) (10 Lf)

25 µg

25 µg

8 µg

40 D-Antigeneinheiten

8 D-Antigeneinheiten

32 D-Antigeneinheiten

10 µg

ca. 25 µg

<sup>1</sup>adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>vermehrt in VERO-Zellen

enthalten. Die Impfung erfolgt gemäß den offiziellen Empfehlungen (STIKO). Wenn diese die gleichzeitige Verabreichung der in Infanrix-IPV+Hib enthaltenen zusätzlichen Antigene vorsehen, kann Infanrix-IPV+Hib eingesetzt werden.

Infanrix-IPV+Hib kann zur Auffrischimpfung bei Kindern verwendet werden, die eine Grundimmunisierung mit anderen DTP-, Poliomyelitis- und Hib-enthaltenden Impfstoffen erhalten haben.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Infanrix-IPV+Hib bei Kindern im Alter von über 36 Monaten ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

**Art der Anwendung**

Infanrix-IPV+Hib ist tief intramuskulär in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels zu injizieren.

Aufeinander folgende Impfungen sollten vorzugsweise in gegenüberliegende Gliedmaßen verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung ist Infanrix-IPV+Hib mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Ohne dabei zu reiben, sollte über mindestens zwei Minuten fester Druck auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

**Infanrix-IPV+Hib darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!**

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Formaldehyd, Neomycin oder Polymyxin.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis- oder Hib-Impfstoffen.

Infanrix-IPV+Hib ist kontraindiziert, wenn bei dem zu impfenden Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente eine Enzephalopathie unbekannter Ätiologie aufgetreten ist.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Infanrix-IPV+Hib bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt stellt jedoch keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Trat eines der nachfolgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung eines DTP-haltigen Impfstoffes auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf  $\geq 40,0^\circ\text{C}$  (rektal gemessen) innerhalb von 48 Stunden ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potentielle Nutzen einer Impfung gegenüber den möglichen Risiken überwiegen, insbesondere da die genannten Ereignisse nicht mit bleibenden Schäden verbunden sind. Die bisher vorliegenden klinischen Daten zeigen, dass das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen bei azellulären Pertussisimpfstoffen geringer als bei Pertussis-Ganzkeimimpfstoffen ist.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente, schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollten wie bei jeder Impfung Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit Infanrix-IPV+Hib gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

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

Fieberkrämpfe in der Anamnese des Kindes sowie Krampfanfälle, plötzlicher Kindstod (SIDS) oder ein unerwünschtes Ereignis nach Impfung mit DTP-, IPV- und/oder Hib-Impfstoffen in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikationen für eine Impfung mit Infanrix-IPV+Hib dar.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung mit Infanrix-IPV+Hib betrachtet.

Die erwartete Immunreaktion kann bei immunsupprimierten Patienten ausbleiben, z. B. bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie.

Eine Ausscheidung von Kapselpolysaccharid-Antigen über den Harn ist nach Impfung mit Hib-Impfstoffen beschrieben worden. Ein falsch positives Ergebnis einer Antigenbestimmung ist deshalb innerhalb von ein bis zwei Wochen nach der Impfung möglich.

Die Impfung mit Infanrix-IPV+Hib soll vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden.

Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48 bis 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.

Nach oder sogar vor einer Impfung kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

#### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Infanrix-IPV+Hib enthält Para-Aminobenzoesäure. Para-Aminobenzoesäure kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen Bronchospasmen.

Dieser Impfstoff enthält 0,036 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann für Patienten mit einer Phenylketonurie (PKU) schädlich sein, 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. er ist nahezu „natriumfrei“.

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

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Char-

genbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wenn Infanrix-IPV+Hib gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sind die Injektionen in verschiedene Gliedmaßen vorzunehmen.

Wie bei anderen Impfstoffen wird möglicherweise bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder mit geschwächtem Immunsystem keine ausreichende Immunantwort erzielt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung von Infanrix-IPV+Hib im Erwachsenenalter ist nicht vorgesehen. Deshalb liegen auch keine Informationen zur Sicherheit bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

- *Klinische Studien*

#### **Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils**

Das nachfolgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von mehr als 3 500 Kindern.

Wie bei Infanrix (DTPa-Impfstoff) und anderen DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV+Hib im Vergleich zur Grundimmunisierung ein Anstieg von Lokalreaktionen und Fieber festgestellt.

#### **Liste der Nebenwirkungen**

Häufigkeiten pro Dosis werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )  
 Häufig: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
 Gelegentlich: ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )  
 Selten: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )  
 Sehr selten: ( $< 1/10\ 000$ )

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitlosigkeit

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchitis, Husten, Schnupfen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Urtikaria, Hautausschlag  
 Selten: Pruritus, Dermatitis

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Fieber ( $\geq 38^\circ\text{C}$ ), Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerzen und Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm)

Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung, Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)<sup>1</sup>

Gelegentlich: diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes<sup>1</sup>, Fieber<sup>2</sup>  $> 39,5^\circ\text{C}$ , Müdigkeit

- *Anwendungserfahrung nach der Markteinführung*

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische<sup>3</sup> und anaphylaktoide Reaktionen)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe<sup>3</sup> [siehe Abschnitt 4.4 zu Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche)]

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Angioödem<sup>3</sup>

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde<sup>1</sup>, Bläschen an der Injektionsstelle<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Kinder, denen zur Grundimmunisierung Impfstoffe mit azellulärer Pertussiskomponente verabreicht worden sind, haben im Vergleich zu Kindern, die mit Ganzkeim-Pertussisimpfstoff grundimmunisiert wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, nach der Auffrischimpfung eine Schwellung zu entwickeln. Diese Reaktionen klingen im Durchschnitt innerhalb von vier Tagen ab.

<sup>2</sup>Häufig nach der Auffrischimpfung

<sup>3</sup>Für GSK-Impfstoffe, die DTPa enthalten, berichtet

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden einige Fälle von Über-

**Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes nach der Grundimmunisierung mit Infanrix-IPV+Hib:**

Antikörper (cut-off-Wert)	3-5 Monate N = 86 (1 Studie) %	1,5-3,5-6 Monate N = 62 (1 Studie) %	2-3-4 Monate N = 337 (3 Studien) %	2-4-6 Monate N = 624 (6 Studien) %	3-4-5 Monate N = 127 (2 Studien) %	3-4,5-6 Monate N = 198 (1 Studie) %
<b>Anti-Diphtherie</b> (0,1 I.E./ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
<b>Anti-Tetanus</b> (0,1 I.E./ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
<b>Anti-Polio-Typ 1</b> (1/8 Verdünnung)*	93,0	Nicht bestimmt	99,1	99,5	100	100
<b>Anti-Polio-Typ 2</b> (1/8 Verdünnung)*	95,3	Nicht bestimmt	95,7	99,0	99,2	100
<b>Anti-Polio-Typ 3</b> (1/8 Verdünnung)*	98,8	Nicht bestimmt	100	100	99,2	99,4
<b>Anti-PRP (Hib)</b> (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
<b>Anti-PRP (Hib)</b> (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

\* Allgemein anerkannter cut-off-Wert, der eine Schutzwirkung anzeigt.

\*\* Ergebnisse nach 2 Dosen aus Studien, in denen DTPa-HBV-IPV+Hib im Alter von 3, 5 und 11 Monaten verabreicht wurde.

N = Anzahl der Kinder

dosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der empfohlenen Dosis von Infanrix-IPV+Hib beobachtet wurden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert, ATC-Code: J07CA06

In den folgenden Tabellen sind die aus klinischen Studien gewonnenen Daten zu den einzelnen Komponenten angegeben:

Siehe Tabellen

Die Wirksamkeit der Hib-Komponente (in Kombination mit DTPa, DTPa-IPV oder DTPa-HBV-IPV) wurde in einer ausgedehnten Post-Marketing-Surveillance-Studie in Deutschland untersucht. Über einen Zeitraum von 4,5 Jahren betrug die Wirksamkeit der DTPa+Hib- oder DTPa-IPV+Hib-Impfstoffe 96,7 % nach vollständiger Grundimmunisierung und 98,5 % nach Auffrischimpfung (unabhängig von der Grundimmunisierung). Über einen Zeitraum von 7 Jahren betrug die Wirksamkeit der Hib-Komponenten von zwei hexavalenten Impfstoffen 89,6 % nach vollständiger Grundimmunisierung und 100 % nach vollständiger Grundimmunisierung plus Auffrischimpfung (unabhängig von der Hib-Komponente, die zur Grundimmunisierung verwendet wurde).

### Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes nach der Auffrischimpfung mit Infanrix-IPV+Hib:

Antikörper (cut-off-Wert)	Auffrischimpfung im Alter von 11/12 Monaten, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-5-Monate- Impfschema erfolgte N = 184 (1 Studie) %	Auffrischimpfung während des 2. Lebensjahres, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-Dosen- schema erfolgte N = 1 326 (9 Studien) %
<b>Anti-Diphtherie</b> (0,1 I.E./ml)*	100	99,8
<b>Anti-Tetanus</b> (0,1 I.E./ml)*	99,9**	99,9
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	99,9**	99,7
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	99,9**	100
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	99,5**	99,9
<b>Anti-Polio-Typ 1</b> (1/8 Verdünnung)*	99,4	99,9
<b>Anti-Polio-Typ 2</b> (1/8 Verdünnung)*	100	100
<b>Anti-Polio-Typ 3</b> (1/8 Verdünnung)*	99,4	100
<b>Anti-PRP (Hib)</b> (0,15 µg/ml)*	100	100
<b>Anti-PRP (Hib)</b> (1,0 µg/ml)	96,7	99,2

\* Allgemein anerkannter cut-off-Wert, der eine Schutzwirkung anzeigt.

\*\* Ergebnisse nach 3 Dosen aus Studien, in denen DTPa-HBV-IPV+Hib im Alter von 3, 5 und 11 Monaten verabreicht wurde.

N = Anzahl der Kinder

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver mit der Hib-Komponente:  
Lactose

Suspension mit der DTPa-IPV-Komponente:  
Natriumchlorid

Medium 199 (als Stabilisator, bestehend aus Aminosäuren (enthalten Phenylalanin), Mineralsalzen (enthalten Natrium und Kalium), Vitaminen (enthalten Para-Aminobenzoessäure) und anderen Substanzen)  
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Impfstoffbestandteile vor der Rekonstitution beträgt 3 Jahre.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so liegt es in der Verantwortung des Arztes, die Aufbewahrungszeit und -bedingungen festzulegen. Der gebrauchsfertige Impfstoff sollte nicht länger als 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Butylgummi).

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (Butylgummi) mit oder ohne Nadeln/Kanülen in Packungsgrößen zu 1 und 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kann sich eine weiße Ablagerung mit einem klaren Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht. Die DTPa-IPV-Suspension in der Fertigspritze, das Hib-Pulver in der Durchstechflasche sowie auch der rekonstituierte Impfstoff sind vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension zusetzt.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte umgehend verabreicht werden.

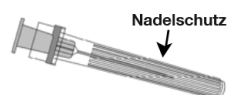
Hinweise zur Herstellung (Rekonstitution) des Impfstoffes:

1. Fertigspritze mit der DTPa-IPV-Suspension kräftig schütteln.
2. Nadel/Kanüle auf die Spritze mit der DTPa-IPV-Suspension aufsetzen und anschließend den Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Hib-Pulver geben.
3. Die Durchstechflasche mit belassener Nadel/Kanüle kräftig schütteln, bis das gesamte Hib-Pulver gelöst ist.
4. Gelösten Impfstoff vollständig zurück in die Spritze aufziehen.
5. Der Spritze eine neue, zur Injektion geeignete Nadel/Kanüle aufsetzen und den Impfstoff verabreichen.
6. Wird der Impfstoff nicht sofort verabreicht, so ist ein erneutes kräftiges Schütteln unmittelbar vor der Injektion notwendig.

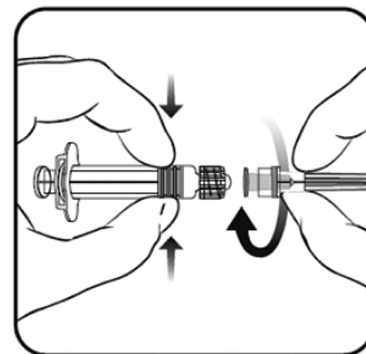
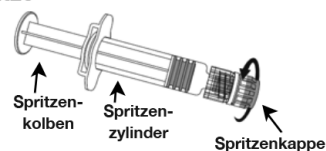
Die Fertigspritze wird entweder mit Luer-Steckansatz (Ceramic Coated Treatment, CCT) oder mit Luer-Lock-Gewindeansatz (Plastic Rigid Tip Cap, PRTC) geliefert.

### Anleitung für die Handhabung einer Fertigspritze mit Luer-Lock-Gewindeansatz (PRTC)

#### Nadel



#### Spritze



1. Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Abbildung).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
4. Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55  
Service Fax: 0800 1 22 33 66  
E-Mail: produkt.info@gsk.com  
<http://www.glaxosmithkline.de>

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

76a/97

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
20. April 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
20. Mai 2003

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

## 12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Durchstechflasche mit Hib-Pulver und 1 Fertigspritze mit DTPa-IPV-Suspension (ohne Nadel/Kanüle)

10 Durchstechflaschen mit Hib-Pulver und 10 Fertigspritzen mit DTPa-IPV-Suspension (ohne Nadeln/Kanülen)



PAE 24352

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt