

IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit
und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger

IMPFEN SCHÜTZT

INFORMATION ÜBER DIE IMPFUNG GEGEN PNEUMOKOKKEN MIT SYNFLORIX®

anspruchsberechtigt sind Risikokinder und Kinder mit Geburtsstichtag ab 01.09.2011

Pneumokokken

Dieses Bakterium mit seinen Untergruppen kann schwere Erkrankungen wie Hirnhautentzündung, Blutvergiftung oder Bakteriämie (Bakterien im Blutkreislauf), Mittelohrentzündung und Lungenentzündung verursachen.

Der Erreger wird oft auch in den Atemwegen gesunder Menschen nachgewiesen und kann durch Niesen, Husten etc. übertragen werden. Erkrankungen treten vor allem bei einer gleichzeitigen Beeinträchtigung des Abwehrsystems auf. Besonders gefährdet sind deshalb Kleinkinder, insbesondere mit Risikogrunderkrankungen, ältere Personen und Personen mit geschwächtem Immunsystem oder schwereren Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen.

Durch die Impfung kann ein Großteil der schweren Krankheitsverläufe verhindert werden.

Impfung

Vom Obersten Sanitätsrat wird die Impfung gegen Pneumokokken ab dem vollendeten 2. Lebensmonat empfohlen, von besonderer Bedeutung ist sie bei erhöhter Gefährdung infolge Grundkrankheiten wie Immundefekten, schwereren chronischen Erkrankungen, Gedeihstörungen und bei Frühgeborenen oder Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht.

Die Anzahl der Teilimpfungen ist abhängig vom Alter des Kindes bei der ersten Impfung. Synflorix® regt das Immunsystem zur Bildung körpereigener spezifischer Antikörper an. Die Antikörper sind ein Bestandteil des Immunsystems, die Ihr Kind vor genau diesen Krankheiten schützen.

Wie bei jeder Impfung kann es sein, dass nicht bei allen geimpften Kindern eine schützende Immunantwort aufgebaut wird. Synflorix schützt nur vor Krankheiten, die durch die Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff entwickelt wurde. Bei Kindern mit einem geschwächten Immunsystem (wie z. B. bei einer HIV-Infektion) bewirkt Synflorix möglicherweise keinen vollständigen Schutz.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Synflorix verabreicht wird.

1. Was ist Synflorix und wofür wird es angewendet?

Synflorix ist ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihrem Kind diesen Impfstoff injizieren. Synflorix wird ab einem Alter von 6 Wochen bis zum vollendeten 5. Lebensjahr verabreicht.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Synflorix erhält?

Synflorix darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) auf die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat.
Zeichen einer allergischen Reaktion können juckender Hautausschlag, Atemprobleme und ein Anschwellen des Gesichts oder der Zunge sein.

- wenn Ihr Kind eine schwere Erkrankung mit Fieber (über 38°C) hat. In diesem Fall wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder genesen ist. Eine leichte Erkrankung wie z.B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor Verabreichung des Impfstoffes, wenn

- Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

Anwendung von Synflorix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn vor kurzem ein anderer Impfstoff verabreicht wurde. Die Wirkung von Synflorix kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Synflorix kann gleichzeitig mit anderen im Kindesalter empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (Keuchhusten-), Haemophilus influenzae Typ b-, oralen oder inaktivierten Polio-, Hepatitis B-, Masern-Mumps-Röteln-, Varizellen-, oralen Rotavirus-Impfstoffen sowie Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden. Für jeden zu injizierenden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor der Verabreichung von Synflorix Paracetamol oder andere Arzneimittel zur Fiebersenkung zu geben. Damit sollen einige der Nebenwirkungen von Synflorix abgeschwächt werden. Allerdings kann es sein, dass die Wirkung der Impfung eingeschränkt ist, wenn Ihr Kind Paracetamol einnimmt.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. der Impfstoff ist im Wesentlichen „Natrium-frei“.

3. Wie wird Synflorix angewendet?

Synflorix wird in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberschenkel oder in den Oberarm, injiziert.

Ihr Kind erhält üblicherweise nach dem Österreichischen Impfplan eine Impfserie mit 3 Injektionen. Es ist wichtig, den Anweisungen des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Vervollständigung der Impfserie zu folgen.

- Für die ersten 2 Injektionen wird ein Mindestabstand von 2 Monat zwischen jeder Injektion eingehalten. Die dritte Injektion wird frühestens 6 Monate nach der zweiten Teilimpfung gegeben.
- Die erste Injektion wird üblicherweise ab dem 3. Lebensmonat verabreicht.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind die nächste Injektion erhält.

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten erhalten 2 Injektionen. Jede Injektion wird im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Eine dritte Injektion wird im zweiten Lebensjahr im Abstand von mindestens 2 Monaten zur vorhergehenden Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 12 Monaten bis 5 Jahren erhalten 2 Injektionen mit einem Mindestabstand von 2 Monaten zwischen den Injektionen.

Wenn Ihr Kind eine Injektion verpasst hat

Wenn Ihr Kind eine Injektion verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren um zu besprechen, welche Maßnahmen zum Schutz Ihres Kindes erforderlich sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Landessanitätsdirektion für Tirol

Quelle: www.ema.europa.eu: Produktinformation-Update 20.02. 2012

Dezember 2012

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (38°C oder höher)
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Appetitverlust

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- Bluterguss, Blutung oder Knötchen an der Injektionsstelle
- Durchfall oder Erbrechen
- Ungewöhnliches Schreien
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen) bei Frühgeborenen (geboren vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche)

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Reaktionen wie Hautausschläge oder Allergien
- Kollaps (plötzliche Muskeler schlaffung), Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung, und Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut

Auffrischimpfungen mit Synflorix können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Bei Kindern im Alter von über 12 Monaten kann das Risiko für Schmerzen an der Injektionsstelle mit dem Alter ansteigen.

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

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

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder eines der Trägerproteine, akute schwere mit Fieber einhergehende Erkrankung

Was Synflorix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 1_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 4_{1,2} 3 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 5_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 6B_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 7F_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 9V_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 14_{1,2} 1 Mikrogramm
- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 18C_{1,3} 3 Mikrogramm

Landessanitätsdirektion für Tirol

Quelle: www.ema.europa.eu: Produktinformation-Update 20.02. 2012

Dezember 2012

- Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 19F_{1,4} 3 Mikrogramm
Pneumokokkenpolysaccharid, Serotyp 23F_{1,2} 1 Mikrogramm
1 adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,5 Milligramm Al₃₊
2 konjugiert an Protein D-Trägerprotein 9-16 Mikrogramm
(stammt von nicht-typisierbarem *Haemophilus influenzae*)
3 konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 5-10 Mikrogramm
4 konjugiert an Diphtherietoxoid-Trägerprotein 3-6 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, hier aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der Synflorix-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfeempfehlung für eine generelle Synflorix - Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!