



|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| Unser Zeichen  | 05/10/16-2017/Dr. E./Wl.      |
| Datum          | 8.3.2017                      |
| Bearbeitet von | Evelyn Wilkman                |
| Büro           | Heßstraße 6                   |
| Telefon        | +43 2742 333 - 2512           |
| Fax            | +43 2742 333 - 2519           |
| E-Mail         | gesundheits@st-poeelten.gv.at |

Datum und Zeichen Ihres Schreibens: -  
Betreff: Impfung gegen Tetanus-Diphtherie-Keuchhusten-Polio  
für Schüler und Schülerinnen der 3. Schulstufen

#### ELTERNINFORMATION

Entsprechend dem Österreichischen Impfplan sollen alle Schüler und Schülerinnen der 3. Schulstufe eine 4-fach-Impfung - Boostrix + Polio (Diphtherie-Tetanus-Perussis-Polio) erhalten. Diese Impfung ist bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres kostenlos.

#### Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten-Polio

Diphtherie ist eine bakterielle Erkrankung, führt zu starken Entzündungen des Rachens und Kehlkopfes und kann durch giftige Abbauprodukte der Bakterien zu Kreislaufersagen und zu Herz-, Nieren- und Nervenschäden führen.

Tetanus wird durch Bakterien übertragen, welche durch verschmutzte Wunden in den Körper gelangen.

Keuchhusten ist eine durch Tröpfcheninfektion übertragene bakterielle Erkrankung der Atemwege mit nur mäßigem Fieber und krampfartigen Hustenanfällen, welche wochenlang andauern können. Komplikationen sind Lungenentzündungen (oft für Säuglinge und Senioren tödlich), Gehirnhautentzündung und Nabel- und Leistenbrüche durch Husten.

Die Kinderlähmung ist eine Viruserkrankung, die vorwiegend durch Schmutz- und Schmierinfektionen übertragen wird.

An einer Infektion akut Erkrankte sollen bis zur Genesung von der Impfung zurückgestellt werden. Banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen (bis 38°C) einhergehen, sind jedoch grundsätzlich keine Kontraindikation. Ebenso sollen Kinder mit wiederholten febrilen Infekten nach Abklingen der aktuellen Infektion sobald wie möglich geimpft werden. Impfhindernisse können bestehende Allergien gegen Inhaltsstoffe des Impfstoffes sein. Bei diesen Personen soll nach Beratung bei einer Fachabteilung eine Impfung erwogen werden.

Bei Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten oder Störungen des Immunsystems soll vor der Impfung der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Wie bei allen medizinischen Maßnahmen kann es auch bei dieser Impfung zu Nebenwirkungen kommen. Am häufigsten sind vorübergehende Lokalreaktionen an der Injektionsstelle. Wichtig: Ihr Kind sollte am Tag der Impfung ein Frühstück bekommen. Erfahrungsgemäß können bei Impfungen von nüchternen Schülern verstärkt Kreislaufprobleme auftreten.

Falls Sie Ihr Kind gegen diese Erkrankung schützen wollen, beantworten und unterschreiben Sie bitte den beiliegenden Fragebogen - bitte dann **NUR** diesen Fragebogen in der Schule abgeben, der Elterninformationsbrief und die Produktinformation verbleibt bei den Eltern bzw. Erziehungsberechtigten!

Aktuelle oder kurz vor den Impfterminen auftretende Erkrankungen melden Sie bitte dem Klassenlehrer.

Zu den Impfterminen, welche den Schulen rechtzeitig bekannt gegeben werden, müssen die Impfzettel zur Berücksichtigung von Vorimpfungen unbedingt mitgebracht werden.

Bei Nichtvorliegen des Impfpasses kann Ihr Kind in der Schule nicht geimpft werden!

In diesem Fall müssten Sie mit Ihrem Kind zu den Impfzettel:

jeden Montag und Donnerstag von 11.30 – 12.00 Uhr in das Gesundheitsamt 3100 St. Pölten, Heßstraße 6 kommen (auch in den Ferien, außer an Feiertagen).

Bei eventuellen Impfreaktionen oder auch bei Fragen welche die geplante Schulimpfung betreffen, wenden Sie sich bitte an das Team des Gesundheitsamtes der Stadt St. Pölten,

Tel. Nr. 02742/333-DW 2512, 2517 oder 2515.

Weitere mögliche, jedoch äußerst seltene Impfreaktionen entnehmen Sie den beiliegenden Informationen und Hinweisen zum Impfstoff.

Für den Bürgermeister  
die Fachbereichsleiterin  
i. A.:

(Dr. med. Edmund Entinger e.h.)  
Amtsarzt



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Boostrix® Polio - Injektionssuspension in einer Fertigspritze**  
Diphtherie-, Tetanus, Pertussis (azellulär) und inaktiver Poliovirus (adsorbiert, vermindelter 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder 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 3. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischung (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 Ersticken 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 infektionsanfällige 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 Ohnitschüben, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

1

- **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 sollten Sie oder 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 Boostrix Polio Ihnen oder Ihrem Kind 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 ( $\geq 40$  °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 Sie/Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leiden/leidel. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- wenn Sie/Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden/leidel oder leicht Blutergüsse bekommen/bekommt.
- wenn Sie/Ihr Kind zu Fieberkrämpfen 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

2

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**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden.

Boostrix Polio kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Verschiedene Injektionsstellen sollten für jede Impfung gewählt werden.

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**

Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft besprechen.

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreicht wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

#### **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 (Intravasaal) verabreicht werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine einzige Boostrix Polio-Impfung.
- Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) oder Polio erhalten haben/hat.
- Boostrix Polio kann bei Ihnen/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

3

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 Selbstkbeurteilung 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 anaphylaktoid 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.

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

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

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

- Fieber von oder höher als 37,5 °C (einschließlich Fieber gleich oder höher 39 °C)
- Bluten, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Große Schwellung der Gliedmaßen. In die Injektion wurde
- Appetitverlust
- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen

G gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Geschwollene Lymphdrüsen in Nacken, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Schlafstörungen
- Teilnahmslosigkeit
- Trockener Hals
- Müdigkeit

Coadministration mit Massen- Mumps-, Röteln-impfung (MMIR) oder mit Massen- Mumps-, Röteln- und Varizella-impfung (MMRV) bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren:

In Studien bei denen Boostrix Polio gleichzeitig mit MMIR oder MMRV-Impfung verabreicht wurde, wurden Hautausschläge und Erkrankungen der oberen Atemwege (einschließlich Naseninnern und Rachen Schmerzen sehr häufig berichtet. Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitverlust und gastrointestinale Störungen (einschließlich Diarrhö und Erbrechen)

4

wurden mit einer höheren Häufigkeit (sehr häufig) häufiger berichtet als in Studien bei denen Boostrix Polio alleine verabreicht wurde.

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

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

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

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

- Fieber 37,5 °C oder höher
- Blaue Flecken, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl oder Taubheit an der Injektionsstelle
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

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

- Fieber höher als 39 °C
- Große Schwellung der Gliedmaßen, in die injiziert wurde
- Kältegefühl
- Schmerzen
- Schwindel
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Juckreiz
- Herpes im Mund
- Geschwollene Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Krämpfen 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
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann (Angioödem).
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Unübliche Schwäche (Asthenia)

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

- Aufmerksamkeitsstörungen
- tränende Augen mit juckenden und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)
- Schmerzen

5

Nebenwirkungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren

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

- allgemeines Unwohlsein

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

- Häufig: harter Knoten oder Abszess an der Einstichstelle

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

- 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

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).

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Webseite: <http://www.basg.gv.at/>

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 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.

6

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:

|  |   |
|--|---|
| Diphtherietoxoid <sup>1</sup>  | mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 I.U.) |
| Tetanustoxoid <sup>1</sup>   | mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 I.U.)  |
| Antigene von <i>Bordetella pertussis</i>   |   |
| Pertussistoxoid <sup>1</sup>   | 8 Mikrogramm  |
| Flamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>   | 8 Mikrogramm  |
| Pertactin <sup>1</sup>   | 2,5 Mikrogramm  |
| Inaktiviertes Polioomyelitisvirus  |   |
| Typ 1 (Mahoney-Stamm) <sup>2</sup>   | 40 D-Antigeneinheiten                                   |
| Typ 2 (MEF-1 Stamm) <sup>2</sup>   | 8 D-Antigeneinheiten                                    |
| Typ 3 (Saukett-Stamm) <sup>2</sup>   | 32 D-Antigeneinheiten                                   |
| <sup>1</sup> adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH) <sub>3</sub> ) | 0,3 Milligramm Al <sup>3+</sup>                         |
| und Aluminiumphosphat (AlPO <sub>4</sub> )   | 0,2 Milligramm Al <sup>3+</sup>                         |
| <sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen   |   |

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

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

Boostrix Polio: Belgien/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Island, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg,

Magyarország, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige  
Boostrix Polio Lag: Slovenská republika  
Boostrix Tetra: France  
IPV-Boostrix: Ireland, Malta  
Polio Boostrix: Italia  
Boostrix-IPV: România, United Kingdom

Zulassungsnummer: 2-00302

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Weitere Informationsquellen:  
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES  
Medizinmarktansicht verfügbar.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff soll visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verworfen.

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

**EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPFUNG**

**Name der Schutzimpfung ..... BOOSTRIX - (Tetanus-Diphtherie-Polio-Perтусsis) .....**

**BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:**  
(☒ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollte die zu impfende Person zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Beim Impftermin <sup>müssen</sup> ~~sollten~~ alle Impfaufzeichnungen (Impfpassweis, Impfkarte) der zu impfenden Person vorgelegt werden.

|  | Ja                       | Nein                     |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Leidet oder litt die zu impfende Person in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Leidet die zu impfende Person an einer Allergie (insbes. auf Hühnereweiß, Medikamente)?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, an welcher? .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nimmt die zu impfende Person regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, welche? .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Leidet die zu impfende Person an einer schweren oder chronischen Erkrankung? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blüternährungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, an welcher? .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hatte die zu impfende Person bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, welche? .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hat die zu impfende Person in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, welche? .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| und wann? .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hat die zu impfende Person in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bekommt die zu impfende Person derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Musste sich die zu impfende Person vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Besteht eine Schwangerschaft bei der zu impfenden Person?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bitte wenden – Danke!

Die entsprechende, aktuelle und vollständige Version der Gebrauchsinformation des Impfstoffes ist Bestandteil dieser Einverständniserklärung und muss zusätzlich zu den 2 Seiten der Einverständniserklärung beigelegt werden.

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung  
Bestätigung zur Information über Nebenwirkungen

Version 1.1 vom 9.3.2016  
Seite 1 von 2

**SCHULE:**

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

Klasse:

Familienname der zu impfenden Person

Vorname der zu impfenden Person

Adresse

Maternummer, Sozialversicherungsnummer  
der zu impfenden Person

Geburtsdatum: Tag/Monat/Jahr

Name der Sozialversicherung (z.B. WGKK)

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) Name der gesetzlichen Vertretung der zu impfenden Person

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Gebrauchsinformation zum oben genannten Impfstoff sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich hatte dort die Möglichkeit mich über die Zusammensetzung des Impfstoffes, über mögliche Kontraindikationen/Gegegnanzeigen zur Verabreichung und Nebenwirkungen des Impfstoffes zu informieren.

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 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.

Ja, ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden.

Dazu bin ich mit der elektronischen Erfassung der Daten zwecks Verrechnung und Dokumentation einverstanden. Die Daten dürfen im Rahmen der medizinischen Betreuung weitergegeben werden.

Nein, ich ersuche um zusätzliche mündliche Aufklärung.

Nein, ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung nicht einverstanden.

X

Datum ..... Unterschrift der zu impfenden Person bzw. der gesetzlichen Vertretung der zu impfenden Person

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche müssen selbst einwilligen, wenn sie die Geschäftsfähigkeit und Urteilsfähigkeit besitzen.

Die entsprechende, aktuelle und vollständige Version der Gebrauchsinformation des Impfstoffes ist Bestandteil dieser Einverständniserklärung und muss zusätzlich zu den 2 Seiten der Einverständniserklärung beigelegt werden.

- Weitere Informationen finden Sie in der Impfoschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) unter der Rubrik „Impfen“
- Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte die Impfärztin/den Impfarzt
- Wird ein Impftermin verpasst, soll er zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!

Ärztliche Anmerkungen:

..... Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung  
Bestätigung zur Information über Nebenwirkungen

Version 1.1 vom 9.3.2016  
Seite 2 von 2