

IMPFAKTION TIROL

Eine kostenfreie Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem zuständigen Bundesministerium und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger

Information: [Impfen in Tirol | Land Tirol](#)

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung
**GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS, KEUCHHUSTEN, HEPATITIS B, KINDERLÄHMUNG UND
HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYP B MIT INFANRIX HEXA®**

Gerade Säuglinge profitieren für eine frühestmögliche Schutzentwicklung von einer planmäßig durchgeführten Impfserie mit Beginn der 7. Lebenswoche!

INFANRIX HEXA ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden sechs Krankheiten zu schützen:

- **Diphtherie:** eine schwere bakterielle Infektion, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Es kommt zum Anschwellen der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen und in manchen Fällen auch Erstickern verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Gift frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemit oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Gift frei, das Muskelsteifheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können und zu Atemlähmung, Kiefersperre und Tod führen können.
- **Keuchhusten (Pertussis):** eine hochinfektiöse Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Die Krankheit verursacht schwere Hustenanfälle, die bei Säuglingen besonders im ersten Lebenshalbjahr zu schwerwiegenden Atemproblemen bis Atemstillständen führen können. Der Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen. Die Anzahl der Keuchhustenerkrankungen steigt in den letzten Jahren stark an. **Kontaktpersonen zu einem Neugeborenen/Säugling bzw. die werdende Mutter ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel sollen jedenfalls immunisiert sein/werden.**
- **Hepatitis B:** wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Spucke (Speichel) infizierter Personen auf und wird durch direkten Blut-Blut Kontakt einschließlich Geschlechtsverkehr, als auch indirekt durch kontaminierte Gegenstände übertragen. Infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene, auch Übertragungen auf das ungeborene Kind im Laufe der Schwangerschaft kommen vor. Das Krankheitsbild ist unterschiedlich und reicht von Infektionen ohne äußere Erkrankungszeichen bis hin zu schweren, mitunter tödlichen Verläufen. Bei 10 % der Erkrankten (bei Säuglingen bis zu 90 %) bleiben die Betroffenen lebenslange Virusträger, was gleichbedeutend mit einem chronischen Verlauf der Erkrankung ist. In der Folge kann sich eine Leberzirrhose oder ein Leberkarzinom entwickeln und zum Tode führen.
- **Kinderlähmung:** Eine Virusinfektion, die oftmals nur eine leichte Erkrankung auslöst. In manchen Fällen kann sie jedoch sehr schwerwiegend sein und zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod führen. Kinderlähmung kann zur Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen (Muskellähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen, Schlucken oder Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt bleiben.
- **Haemophilus influenzae Typ b (Hib):** kann eine Hirnhautentzündung verursachen. Dies kann zu schweren Problemen wie geistigem Zurückbleiben (Retardierung), Lähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Eine Hib-Infektion kann auch eine Schwellung des Kehlkopfdeckels verursachen, die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen und der Gelenke sowie der Gewebe von Augen und Mund kommen.

GI: INFORMATION FÜR ANWENDER MIT INFANRIX HEXA, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze; Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus-influenzae*-Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert) (letztes Update 04.09.2024 / abgerufen am 27.11.2025)

1. Was ist Infanrix hexa und wofür wird es angewendet?

Wie Infanrix hexa wirkt

- Infanrix hexa hilft dem Körper Ihres Kindes einen eigenen Schutz (Antikörper) aufzubauen. Diese Antikörper schützen Ihr Kind vor diesen Krankheiten.
- Wie jeder Impfstoff schützt Infanrix hexa möglicherweise nicht alle geimpften Kinder vollständig.
- Der Impfstoff kann keine der Erkrankungen verursachen, vor denen er Ihr Kind schützt.

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

Infanrix hexa darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch ist auf:
 - Infanrix hexa oder einen der in Abschnitt 5 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes
 - Formaldehyd
 - Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika)

Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Kinderlähmung oder Haemophilus influenzae Typ b gezeigt hat;
- wenn bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Störungen des Nervensystems aufgetreten sind;
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) hat. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix hexa darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Infanrix hexa erhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Infanrix hexa Ihrem Kind verabreicht wird,

- wenn Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix hexa oder einem anderen Keuchhusten-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - Fieber (über 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
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
 - wenn Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist;
 - wenn Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt;
 - wenn Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind;
 - wenn Ihr Kind nach der Impfung teilnahmslos werden sollte oder Krampfanfälle hat, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“;
 - wenn Ihr Kind sehr früh geboren wurde (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche), können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten. Bei diesen Kindern kann eine Überwachung der Atmung über einen Zeitraum von 48 bis 72 Stunden nach der Verabreichung der ersten zwei oder drei Dosen von Infanrix hexa notwendig sein.
- Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa geimpft wird.

Anwendung von Infanrix hexa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihrem Kind vor oder unmittelbar nach der Verabreichung von Infanrix hexa ein Arzneimittel zur Fiebersenkung (wie Paracetamol) zu geben.

Damit können einige der Nebenwirkungen von Infanrix hexa (Fieberreaktionen) abgeschwächt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Infanrix hexa enthält Neomycin, Polymyxin, Para-Aminobenzoessäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

Infanrix hexa enthält Para-Aminobenzoessäure. Para-Aminobenzoessäure kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Dieser Impfstoff enthält 0,0298 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, 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“.

3. Wie ist Infanrix hexa anzuwenden?

Wie viel verabreicht wird

- Ihr Kind wird insgesamt zwei oder drei Impfungen im Abstand von jeweils mindestens zwei oder einem Monat(en) zwischen jeder Impfung erhalten.
- Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung wiederkommen soll.
- Wenn weitere Impfungen, sogenannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Infanrix hexa wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind eine Impfung versäumt hat

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin versäumt hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor den Erkrankungen geschützt.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen

Sollte bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Anzeichen können sein:

- Hautausschläge, die jucken oder bläschenförmig sein können
- Schwellung der Augen und des Gesichts
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung des Impfstoffes auf. Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

- Kollaps
- Phasen der Bewusstlosigkeit oder Wahrnehmungseinschränkung
- Krampfanfälle – mit oder ohne Fieber

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten nach Infanrix hexa wie nach anderen Impfstoffen gegen Keuchhusten aufgetreten. Sie treten normalerweise 2 bis 3 Tage nach der Impfung auf.

Andere Nebenwirkungen sind:

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

Schläfrigkeit; Appetitlosigkeit; Fieber von 38°C oder höher; Schwellung, Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle; ungewöhnliches Schreien; Reizbarkeit; Ruhelosigkeit.

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

Durchfall; Erbrechen; Fieber höher als 39,5°C; Schwellung größer als 5 cm oder Verhärtung an der Injektionsstelle; Unruhe.

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

Infektion der oberen Atemwege; Müdigkeit; Husten; ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde.

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

Bronchitis; Hautausschlag; Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie); über das normale Maß hinaus auftretende Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie); bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten; vorübergehende Atempausen (Apnoen); Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem); Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde; Bläschen.

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können):

Juckreiz (Dermatitis).

Erfahrungen mit dem Hepatitis-B-Impfstoff

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in extrem seltenen Fällen mit Hepatitis-B-Impfstoff berichtet:

Lähmung; Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie); Entzündung einiger Nerven, möglicherweise mit Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ oder Verlust des Gefühls bzw. der normalen Bewegung (Guillain-Barré-Syndrom); Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalopathie, Enzephalitis); Entzündung der Hirnhäute (Meningitis).

Der ursächliche Zusammenhang zum Impfstoff ist nicht erwiesen. Über das normale Maß hinaus auftretende Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie) wurden mit Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basq.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was Infanrix hexa enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid ¹	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.)
Tetanus-Toxoid ¹	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid ¹	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	25 Mikrogramm
Pertactin ¹	8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 Mikrogramm
Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) ⁴	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) ⁴	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) ⁴	32 D-Antigeneinheiten
Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ³	10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanus-Toxoid als Trägerprotein	ca. 25 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃)

0,5 Milligramm Al³⁺

² hergestellt in Hefezellen (Saccharomyces cerevisiae) durch rekombinante DNA-Technologie

³ adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO₄)

0,32 Milligramm Al³⁺

⁴ vermehrt in VERO-Zellen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hib-Pulver: Laktose (wasserfrei)

DTPa-HBV-IPV-Suspension: Natriumchlorid (NaCl), Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren (enthalten Phenylalanin), Mineralsalzen (enthalten Natrium und Kalium), Vitaminen (enthalten Para-Aminobenzoessäure) und anderen Substanzen), Wasser für Injektionszwecke

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT ODER DIREKT DEM [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der INFANRIX HEXA[®] - Impfung spricht das zuständige Bundesministerium auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig eine Impfempfehlung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

- Weitere Informationen vor allem zu den Intervallen für erforderliche Auffrischimpfungen zur Aufrechterhaltung des Immunschutzes finden Sie im [Österreichischen Impfplan](#) auf der Homepage des zuständigen Bundesministeriums.

DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEM SÄUGLING DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.