

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](#)

IMPFFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN ROTAVIRUSINFEKTIONEN MIT ROTARIX®

Säuglinge profitieren besonders von einer rechtzeitig begonnenen Impfserie – idealerweise ab der 7. Lebenswoche und im ersten Lebenshalbjahr.

ROTAVIRUS-„BRECHDURCHFALL“

Rotaviren verursachen eine Entzündung des Magen-Darm-Trakts. Typische Beschwerden sind starker, wässriger Durchfall, Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen.

Vor allem bei kleinen Kindern kann der Verlust von Flüssigkeit und Salzen schnell gefährlich werden. Die erste Infektion verläuft meist am schwersten – und sie trifft häufig Säuglinge und Kleinkinder in den ersten beiden Lebensjahren. Je jünger das Kind, desto stärker wirkt sich der Flüssigkeitsverlust auf den Allgemeinzustand aus. Weltweit sterben jedes Jahr rund 800.000 Kinder unter fünf Jahren an den Folgen einer Rotavirusinfektion. In Österreich mussten vor Einführung der Impfung jährlich 3.000 bis 4.000 Kinder wegen Rotavirus-Brechdurchfall im Krankenhaus behandelt werden. Seit der Impfung ist die Zahl der Erkrankungen deutlich gesunken.

Rotaviren sind hoch ansteckend. Die Übertragung erfolgt vor allem durch direkten Kontakt, über verunreinigte Gegenstände oder seltener über Tröpfchen beim Husten oder Niesen

ROTAVIRUS-IMPfung

Das zuständige Bundesministerium empfiehlt gemeinsam mit dem Nationalen Impfgremium die Schluckimpfung gegen Rotavirus-Gastroenteritis ab der vollendeten 6. Lebenswoche.

Die Impfung schützt zu über 70 % vor Rotavirus-Brechdurchfall und zu über 90 % vor schweren Krankheitsverläufen.

Sie besteht aus 2 Dosen, die jeweils im Abstand von mindestens 4 Wochen verabreicht werden sollen.

Die Impfserie sollte spätestens bis zur vollendeten 24. Lebenswoche abgeschlossen sein. Vorzugsweise sollte die zweite Dosis vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Auffrischungsimpfungen werden nicht benötigt.

Die Schluckimpfung enthält abgeschwächte, lebende Viren und kann problemlos gleichzeitig mit anderen Säuglings- und Kleinkinderimpfungen verabreicht werden. Sie ist unabhängig davon möglich, ob das Kind gerade gegessen oder getrunken hat.

Da Impfviren im Stuhl ausgeschieden werden, beachten Sie bitte, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

GI: INFORMATION FÜR ANWENDER MIT ROTARIX® Suspension zum Einnehmen in einer Tube zum Ausdrücken; Rotavirus-Lebendimpfstoff (letztes update 27.05.2024 / abgerufen am 26.11.2025)

1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?

Rotarix ist ein viraler Impfstoff, der lebend attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

Wie Rotarix wirkt

Eine Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich. Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen, die diese Rotavirus-Typen verursachen. Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

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

Rotarix darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind schon einmal eine **allergische Reaktion** auf einen Rotavirus-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und/oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;
- wenn Ihr Kind schon einmal eine **Invagination** hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen);
- wenn Ihr Kind eine angeborene **Fehlbildung des Darms** hat, die zu einer Invagination führen könnte;
- wenn Ihr Kind an einer seltenen vererbten Krankheit leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter **Immundefekt (SCID)**);
- wenn Ihr Kind eine **schwere Infektion mit hohem Fieber** hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Kind **Durchfall hat oder erbricht**. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Rotarix erhält, wenn Ihr Kind

- **engen Kontakt zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem hat** (z. B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen);
- eine **Erkrankung des Magen-Darmtraktes** hat;
- **nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zulegt**;
- eine **Erkrankung** hat oder ein **Arzneimittel einnimmt**, das seine **Abwehrkraft gegen Infektionen reduziert**, oder seine **Mutter während der Schwangerschaft Arzneimittel eingenommen hat**, die das **Immunsystem schwächen** können.

Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix **starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber** hat, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

Anwendung von Rotarix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Rotarix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten), *Haemophilus influenzae* Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV)) - und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken- und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

Anwendung von Rotarix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für den Zeitraum vor und nach der Impfung gelten keine Einschränkungen bezüglich der Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Kindes.

Stillzeit

In klinischen Studien gab es keine Hinweise, dass Stillen den durch Rotarix aufgebauten Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis reduziert. Daher kann auch nach der Gabe von Rotarix weiter gestillt werden.

Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium

Der Impfstoff sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreicht werden, wenn Ihr Kind unter einer ärztlich nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieser Impfstoff enthält 0,15 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 34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis.

3. Wie ist Rotarix anzuwenden?

Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix verabreichen. Der Impfstoff (1,5 ml Flüssigkeit) wird **oral** verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird **2 Dosen** des Impfstoffes erhalten. **Jede Dosis** wird an **gesonderten Terminen** verabreicht, mit einem **Mindestabstand von 4 Wochen** zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann **ab einem Alter von 6 Wochen** gegeben werden. Die **beiden Dosen** des Impfstoffes müssen **bis zum Alter von 24 Wochen** verabreicht werden, jedoch sollten sie **vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen** verabreicht werden.

Rotarix kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalter von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind Rotarix als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind **auch als zweite Dosis Rotarix** (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine beachten.

Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

- **Durchfall**
- **Reizbarkeit**

- **Bauchschmerzen** (siehe auch unten bei Symptomen der sehr seltenen Nebenwirkung Invagination)
- **Blähungen**
- **Entzündung der Haut**

- **Sehr selten: Nesselsucht** (Urtikaria)
- **Sehr selten: Invagination** (ein Teil des Darmes wird blockiert oder ist verdreht). Die Symptome können **starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, blutige Stühle, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber** umfassen. **Kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome zeigt.**
- **Blut im Stuhl**
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 - 3 Tagen nach der Impfung längere **Atempausen** auftreten.
- **Säuglinge** mit einer **seltenen vererbaren Krankheit** (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (**SCID**)) können eine Magen- oder Darmentzündung (Gastroenteritis) haben und den **Impfvirus** in ihrem Stuhl **ausscheiden**. **Anzeichen** einer Gastroenteritis können **Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe oder Durchfall** sein.

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.

- Die Wirkstoffe sind:
Humanes Rotavirus, RIX4414-Stamm (lebend, attenuiert)*
*Hergestellt in Vero-Zellen
mindestens $10^{6,0}$ ZKID₅₀
- Die sonstigen Bestandteile in Rotarix sind: Saccharose, Dinatriumadipat, Dulbecco's modifiziertes Eagle-Medium (DMEM) (enthält Phenylalanin, Natrium, Glucose und andere Substanzen), steriles Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Rotarix enthält Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium“)

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

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

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