

DOACS ALLGEMEINE UND SPEZIELLE INDIKATIONEN – WAS BEACHTEN IN DER PÄDIATRISCHEN PRAXIS?

Alessandra Bosch



Alessandra Bosch

<https://doi.org/10.35190/Paediatrica.d.2026.1.3>

Die Autorin wird durch Forschungsstipendien der Claus Cramer Stiftung, des «Filling the Gap»-Programms sowie der Walter und Gertraud Siegenthaler Stiftung der Universität Zürich unterstützt.

Zusammenfassung

Thromboembolische Ereignisse bei Kindern und Jugendlichen sind zwar selten, ihre Häufigkeit nimmt jedoch zu. Mit der Einführung direkter oraler Antikoagulanzen (DOACs) hat sich in der Erwachsenenmedizin ein Wandel vollzogen, der nun auch die Pädiatrie erreicht hat. In der Schweiz ist Rivaroxaban für die Behandlung und Sekundärprävention venöser Thrombosen bei Kindern zugelassen, Apixaban, Dabigatran und Edoxaban sind in der Schweiz in der Pädiatrie (noch) nicht zugelassen. Die verfügbaren Studien zeigen eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber Heparinen und Vitamin-K-Antagonisten, bei gleichzeitig deutlich vereinfachter Handhabung. Erste Daten zu speziellen Indikationen wie kardiologischen oder onkologischen Hochrisikopatient:innen liegen vor, sind jedoch noch nicht flächendeckend in die Zulassung eingeflossen. DOACs tragen wesentlich zur zunehmenden Individualisierung der Thrombosebehandlung im Kindesalter bei, und werden sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich angewendet.

Einleitung

Thromboembolische Ereignisse bei Kindern und Jugendlichen sind insgesamt selten, haben jedoch in den letzten 20 Jahren deutlich zugenommen. Ursachen hierfür sind u. a. die verbesserte Überlebensrate kritisch kranker Kinder, der häufigere Einsatz von zentralvenösen Kathetern, komplexe kardiale Eingriffe sowie moderne onkologische Therapien. Für Kinderärzt:innen bedeutet dies: Antikoagulation gehört inzwischen zum klinischen Alltag, auch ausserhalb hochspezialisierter Zentren.

Traditionell standen hierfür unfraktioniertes Heparin (UFH), niedermolekulares Heparin (LMWH) und Vitamin-K-Antagonisten (VKA, z. B. Marcoumar) zur Verfügung. Diese Substanzen sind wirksam, bringen aber relevante Nachteile mit sich: subkutane Injek-

tionen, enges therapeutisches Fenster, regelmässige Laborkontrollen und zahlreiche Interaktionen mit anderen Medikamenten und Nahrungsmitteln.

Mit den direkten oralen Antikoagulanzen (DOACs) hat in den letzten 10 Jahren in der Erwachsenenmedizin ein Paradigmenwechsel stattgefunden. Inzwischen liegen auch für Kinder randomisierte kontrollierte Studien sowie Real-World-Daten vor. Der folgende Beitrag fasst den aktuellen Stand für die pädiatrische Praxis zusammen.

Wirkmechanismus und Substanzen

DOACs hemmen gezielt zentrale Gerinnungsfaktoren:

- **Faktor-Xa-Inhibitoren:** Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban
- **Thrombininhibitor:** Dabigatran

Charakteristisch sind:

- orale Applikation (Tablette oder Suspension)
- fixe Dosierung nach Körpergewicht
- kein routinemässiges Gerinnungsmonitoring
- geringeres Risiko für Nahrungs- und Arzneimittelinteraktionen im Vergleich zu VKA

Für Kinder und ihre Familien bedeutet dies eine deutliche Entlastung gegenüber täglicher Injektionstherapie und damit verbundenem häufigen Monitoring.

Zulassungssituation in der Pädiatrie

Die regulatorische Situation ist dynamisch und regional unterschiedlich. Stand 2025 gilt:

- **Rivaroxaban:** zugelassen für Behandlung und Sekundärprävention venöser Thromboembolien (VTE) ab Geburt (> 2,6 kg Körpergewicht); in der Schweiz und den USA zusätzlich zugelassen für Thromboseprophylaxe nach Fontan-Operation (Kardiologie).
- **Dabigatran:** in der Schweiz keine Zulassung.
- **Apixaban:** in der Schweiz (bisher) keine Zulassung; in der EMA-Region: zugelassen für Therapie und Sekundärprävention von VTE; nicht für Primärprophylaxe.
- **Edoxaban:** klinische Studien abgeschlossen, aber bisher keine generelle pädiatrische Zulassung.

Korrespondenz:

alessandra.bosch@kispi.uzh.ch

INVASIVE MENINGOKOKKEN-ERKRANKUNGEN

Besonders Jugendliche sind gefährdet.²

Sie haben es in der Hand, sie zu schützen.



Möchten Sie mehr darüber erfahren? Vereinbaren Sie jetzt einen Termin.



swiss.info@gsk.com

Referenz: 1. Swissmedic, Fachinformation Bexsero, www.swissmedicinfo.ch, zugegriffen im November 2025. 2. Bundesamt für Gesundheit BAG und Eidgenössische Kommission für Impffragen EKIF, Ergänzende Impfempfehlungen zum Schutz vor invasiven Meningokokken-Erkrankungen, BAG Bulletin 3/24, 8-21.

Bexsero (Multikomponenten-Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe B, rekombinant, adsorbiert). **W:** Rekombinantes NHBA-Fusionsprotein, rekombinantes NadA-Protein, rekombinantes fHbp-Fusionsprotein, Vesikel der äusseren Membran von Neisseria meningitidis der Serogruppe B, Stamm NZ98/254, gemessen als Menge des Gesamtproteins mit PorA Pl4. **I:** Aktive Immunisierung gegen invasive Meningokokken-Erkrankungen durch Neisseria meningitidis der Serogruppe B von Personen im Alter von 2 Monaten bis 24 Jahren. Anwendung gemäss den offiziellen Empfehlungen. **D:** Säuglinge 2-5 Monate: 3 Dosen im Abstand von jeweils mind. 1 Monat oder 2 Dosen im Abstand von mind. 2 Monaten und 1 Dosis im Alter von 12-15 Monaten (mind. 6 Monate nach Grundimmunisierung); Säuglinge 6-11 Monate: 2 Dosen im Abstand von mind. 2 Monaten und 1 Dosis im 2. Lebensjahr (mind. 2 Monate nach Grundimmunisierung); Kinder 12-23 Monate: 2 Dosen im Abstand von mind. 2 Monaten und 1 Dosis 12-23 Monaten nach Grundimmunisierung; Personen 2-24 Jahre: 2 Dosen im Abstand von mindestens 1 Monat. Bei fortbestehendem Risiko sollte Auffrischimpfung in Betracht gezogen werden. Intramuskuläre Injektion. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe oder nach einer vorhergehenden Dosis Bexsero. **W/V:** Bexsero kann möglicherweise nicht allen Impfungen Impfschutz bieten. Bexsero kann keinen Schutz vor allen zirkulierenden Meningokokkenstämmen der Serogruppe B bieten. Personen mit bestimmten Komplementdefizienzen, oder mit Behandlung, welche terminale Komplementaktivierung hemmt, haben erhöhtes Risiko für invasive Erkrankungen, die durch Neisseria meningitidis der Serogruppe B verursacht werden, selbst wenn sie nach der Impfung Antikörper entwickeln. Potentielles Risiko von Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen. Die sichere Anwendung von Bexsero bei Kanamycin-empfindlichen Personen wurde nicht gezeigt. **IA:** Immunantworten auf die routinemässig verabreichten Impfstoffe wurden durch die gleichzeitige Verabreichung von Bexsero nicht beeinträchtigt. Erhöhtes Risiko für u. a. Fieber bei der Verabreichung zusammen mit anderen Impfstoffen. **S/S:** Schwangerschaft: Datenlage unzureichend. Die Impfung sollte jedoch nicht unterlassen werden, wenn dies gemäss den offiziellen Empfehlungen als notwendig erachtet wird. **Stillzeit:** Datenlage unzureichend. **UW:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Arthralgie, Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Schwellung, Verhärtung, Erythem). Bis 10 Jahre: Essstörungen, Schläfrigkeit, ungewöhnliches Schreien/Weinen, Diarrhö, Erbrechen, Hautausschlag, Fieber, Reizbarkeit. Ab 11 Jahre: Übelkeit, Myalgie, Unwohlsein Gelegentlich: Bis 10 Jahre: u. a. Krampfanfälle. Selten: Bis 10 Jahre: u. a. Kawasaki-Syndrom. **Post-Marketing-Erfahrung:** u. a. allergische Reaktionen (inkl. Anaphylaxie), Thyreoiditis, hypotonisch-hyporesponsive Episode, Reizung der Hirnhäute. Ab 11 Jahre: Ausschlag, Fieber. **Lag:** Im Kühlschrank (2°-8°C). **P:** Fertig-spritze mit separater Nadel. **x1.** **AK:** B. **Stand der Information:** November 2023. GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden Sie bitte unter pvswiss@gsk.com. Fachpersonen können die genannten Referenzen bei GlaxoSmithKline AG anfordern.

GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar.

Tel. +41 (0)31 862 21 11, Fax +41 (0)31 862 22 00, www.glaxosmithkline.ch

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2025 GSK group of companies or its licensor.



Bestellen Sie unsere
Impfstoffe & Materialien
www.gskvaccinesdirect.ch

Indikationen in der Pädiatrie

1. Behandlung venöser Thromboembolien

Dazu zählen tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien und zerebrale Sinusvenenthrombosen.

- **Rivaroxaban (EINSTEIN Jr.):** in randomisierten Studien vergleichbar wirksam und sicher wie LMWH/VKA; keine Zunahme schwerer Blutungen, etwas höhere Rate menstruationsassoziierten Blutungen bei Jugendlichen.
- **Dabigatran (DIVERSITY):** ebenfalls vergleichbar (non-inferior), gegenüber Standardtherapie; gute Verträglichkeit, häufiger gastrointestinale Nebenwirkungen.
- **Apixaban und Edoxaban:** Studien für die Behandlung von VTE im Kindesalter sind noch nicht publiziert.

Praktischer Hinweis: In den Studien war initial eine parenterale Antikoagulation (UFH oder LMWH) für 5–21 Tage erforderlich, bevor auf DOAC umgestellt wurde. So ist auch die Zulassung für DOAC bei Kindern geregelt.

2. Sekundärprävention

Nach abgeschlossener Primärtherapie einer Thrombose bleibt bei manchen Kindern ein persistierendes Risiko für erneute Thrombosen, z. B. durch:

- kongenitale Herzfehler
- Thrombophilie (Protein-C, -S, oder Antithrombinmangel, Antiphospholipid-Syndrom)
- hämatologische Onkologie
- persistierende zentrale Venenkatheter

Die **Dabigatran-Extension-Studie** zeigte bei über 200 Kindern über 12 Monate niedrige Rezidivraten (1%) und akzeptable Blutungsraten unter therapeutischer Dosierung. Für **Rivaroxaban** liegen ähnliche Daten vor. Eine reduzierte Dosis («low-dose») wurde im Kindesalter bisher nicht systematisch untersucht.

3. Primärprophylaxe

Randomisierte Daten sind rar.

- Die **PREVAPIX-ALL-Studie** untersuchte Apixaban bei Kindern mit akuter lymphoblastischer Leukämie oder Lymphomen und zentralem Venenkatheter in einer tiefen (prophylaktischen) Dosierung. Ergebnis: kein signifikanter Vorteil gegenüber «keine Prophylaxe», mit einer erhöhten Blutungsrate (kleine Blutungen), aber Tendenz auf Nutzen bei Hochrisikopatient:innen. Aus dieser Studie ergab sich keine Empfehlung eine Primärprophylaxe in dieser Patient:innenpopulation anzuwenden.
- Für eine generelle Primärprophylaxe mit DOACs ausserhalb der onkologischen Patient:innenpopulation gibt es derzeit auch **keine Empfehlung**.

4. Spezielle kardiale Indikationen

Thrombosen sind bei angeborenen und erworbenen Herzfehlern und nach kardiologischen Eingriffen häufig. Beispielsweise nach **Fontan-Operation oder Kawasaki mit Koronareteiligung** besteht ein erhöhtes Thromboserisiko.

- **UNIVERSE-Studie (Rivaroxaban, reduziert/prophylaktisch dosiert):** bei 2–8-jährigen Fontan-Patient:innen vergleichbar sicher und wirksam wie Aspirin.
- **SAXOPHONE (Apixaban, voll/therapeutisch dosiert) und ENNOBLE-ATE (Edoxaban, voll/therapeutisch dosiert):** untersuchten Kinder mit unterschiedlichen angeborenen und erworbenen Herzfehlern; auch hier geringe Blutungs- und Thromboseraten.
- Subanalyse aus der **DIVERSITY-Studie (Dabigatran, voll/therapeutisch dosiert)** bei Herzfehlern: hohe Wirksamkeit, aber höhere Rate kleiner Blutungen.
- Ein erheblicher Teil der bisherigen Real-World-Erfahrungen mit DOACs betrifft Kinder mit angeborenen oder erworbenen Herzfehlern (v.a. post-operativ, post-interventionell, post-Fontan, i.R. Kawasaki, Kardiomyopathie). Am Boston Children's Hospital wurde ein Protokoll etabliert, in dem Apixaban sowohl prophylaktisch als auch therapeutisch eingesetzt wurde in einer Kohorte von über 200 Kindern. Es zeigte sich ein breiter Sicherheitsbereich mit guter Wirksamkeit, ohne Zunahme schwerer Blutungen.

Fazit: DOACs sind eine vielversprechende Alternative zu LMWH oder VKA in der kardiologischen Patient:innenpopulation, und erleichtern die Therapie erheblich. In der Schweiz ist Rivaroxaban nach Fontan-Operation zugelassen. In der EU bislang keine offizielle Zulassung für diese Indikation. Apixaban wird im Kinderspital Zürich bei kardiologischen Patient:innen und erhöhtem Thromboserisiko angewendet (Daten noch nicht publiziert).

Real-World-Erfahrungen

Register und Beobachtungsstudien bestätigen die Ergebnisse der randomisierten Studien:

- gute Wirksamkeit
- niedrige Rate schwerer Blutungen
- In einer US-amerikanischen Multizenteranalyse zeigten Mädchen unter Rivaroxaban signifikant häufiger starke Menstruationsblutungen als unter Apixaban. Dies ist kongruent mit Daten und Erfahrungen bei Erwachsenen.

Unterrepräsentiert bleiben bislang:

- Neu- und Frühgeborene Kinder
- multimorbide Kinder
- Patient:innen mit schwerer Organinsuffizienz (Niere, Leber)

Langzeitdaten über mehrere Jahre fehlen, weshalb eine enge klinische Begleitung essenziell ist.

Blutungen und Perioperatives Management

Blutungen bleiben die schwerwiegendste Komplikation einer Antikoagulation. In den pädiatrischen DOAC-Studien waren die Raten schwerer Blutungen niedrig: etwa 2% aller mit DOAC antikoagulierten Patient:innen. Dies ist beruhigend, dennoch sollte bei Kindern unter DOAC-Therapie stets ein klares Vorgehen für den Notfall definiert sein. Für Erwachsene stehen spezifische Antidote zur Verfügung, deren Anwendung im Kindesalter bislang kaum untersucht ist. **Idarucizumab**, ein monoklonaler Antikörper gegen Dabigatran, neutralisiert die Wirkung sofort. **Andexanet alfa**, ein inaktiver rekombinanter Faktor Xa, ist in der Erwachsenenmedizin zur Aufhebung der Wirkung von Apixaban und Rivaroxaban zugelassen. Beide Substanzen wurden bei Kindern nicht untersucht. Sie sind zudem sehr teuer und nicht in allen Kinderkliniken verfügbar. Alternativ wurden in Einzelfällen Prothrombinkomplex-Konzentrate eingesetzt, ohne formale Zulassung für diese Indikation. Für nicht lebensbedrohliche Blutungen reicht meist das Pausieren der Medikation und supportive Massnahmen (Tranexamsäure, Tamponaden, Druckverbände, etc).

Das perioperative Management bei Kindern ist bislang auch nicht systematisch untersucht worden; Empfehlungen stützen sich auf Erwachsenenendaten, wie die PAUSE-Studie, in der standardisierte Pausen von 1-2 Tagen vor Eingriffen gute Sicherheitsergebnisse zeigten.

Unmet Needs

Mit der breiteren Anwendung von DOACs in der Pädiatrie entstehen neue Herausforderungen:

- Für das **perioperative Management** fehlen evidenzbasierte Strategien.
- Das Management schwerer Blutungen bei Kindern unter DOAC Therapie ist nicht standardisiert: **Antidote** wie Andexanet alfa oder Idarucizumab sind für Kinder nicht zugelassen.
- Auch die Frage, ob ein völliger Verzicht auf **Spiegelkontrollen** bei allen Patient:innen sicher ist, bleibt offen, z.B. bei Kindern mit kurzer Darmpassage, Proteinverlustsyndromen oder relevanten Medikamenten-Interaktionen. NB: Es gibt keine validierten Zielspiegel für Spiegelkontrollen.

Galenik	Körpergewicht (kg)		Dosierung			Tagesdosis
	Min.	Max.	1×/Tag	2×/Tag	3×/Tag	
Granulat 1 mg/ml, 100 ml	2,6	< 3			0,8 mg	2,4 mg
Granulat 1 mg/ml, 100 ml	3	< 4			0,9 mg	2,7 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	4	< 5			1,4 mg	4,2 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	5	< 7			1,6 mg	4,8 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	7	< 8			1,8 mg	5,4 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	8	< 9			2,4 mg	7,2 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	9	< 10			2,8 mg	8,4 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	10	< 12			3,0 mg	9,0 mg
Granulat 1 mg/ml, 250 ml	12	< 30		5 mg		10 mg
Filmtablette	30	< 50	15 mg			15 mg
Filmtablette	≥ 50		20 mg			20 mg

Tabelle 1. Dosierung Rivaroxaban.

Galenik	Körpergewicht (kg)		Dosierung (alle 12 Stunden)	Anzahl Tabletten
	Min.	Max.		
Tabletten 2,5 mg	4	9	0,625 mg	2 × ¼
Tabletten 2,5 mg	> 9	12	1,875 mg	2 × ¾
Tabletten 2,5 mg	≥ 12	18	2,5 mg	2 × 1
Tabletten 2,5 mg	> 18	25	3,125 mg	2 × 1 ¼
Tabletten 2,5 mg	> 25	35	4,375 mg	2 × 1 ¾
Tabletten 5 mg	> 35		5 mg	2 × 1

Tabelle 2. Dosierung Apixaban.

- Zudem könnte die **Primärprophylaxe bei schwerer Thrombophilie** künftig ein wichtiges Einsatzgebiet werden, doch fehlen hierzu Langzeitdaten.
- Patient:innengruppen mit hohem Thrombose- und Blutungsrisiko - wie Frühgeborene, sowie Kinder mit schwerer Nieren- oder Lebererkrankung - sind bislang kaum in Studien vertreten. Um Wirksamkeit und Sicherheit auch in diesen Situationen verlässlich beurteilen zu können, sind **Real-World-Daten aus Registern und Beobachtungsstudien** unverzichtbar.

Praktische Aspekte

Auswahl des DOAC

- Abhängig von Indikation, Alter, Gewicht, Formulierung und Zulassung im jeweiligen Land. Es sollte mit einem Gerinnungszentrum Kontakt aufgenommen werden.
- Kind muss adäquat oral oder per Magensonde (nicht Jejunalsonde) ernährt sein.
- Suspensionen stehen nur für Rivaroxaban zur Verfügung; Apixaban und Dabigatran aktuell nur als Tabletten bzw. Kapseln verfügbar (teilweise schwer dosierbar im Kleinkindalter).
- Umstellung auf DOAC erst nach mindestens 5 Tagen initialer Antikoagulation mit UFH oder LMWH.

Dosierung von Rivaroxaban und Apixaban

Siehe Tabelle 1 und 2. (Zurzeit wenden wir Apixaban nur für kardiologische Patient:innen an. Die Anwendung ist immer in Rücksprache mit dem zuständigen Kardiologen zu besprechen.)

Kontraindikationen

- Schwere Niereninsuffizienz
- Ausgeprägte Leberfunktionsstörung
- Aktive Blutung bzw. hohes Blutungsrisiko
- Bestimmte Medikamenteninteraktionen (z. B. starke CYP3A4- oder P-Glykoprotein-Inhibitoren; Azole, Antifungale Therapien, Antiepileptika)
- Mechanische Herzklappen
- Tripel-positives Antiphospholipidsyndrom

Monitoring

- Kein routinemässiges Gerinnungsmonitoring erforderlich.
- Dennoch regelmässige Gewichtskontrollen (Dosis Anpassungen!).
- Klinische Überwachung auf Blutungszeichen – Instruktion der Familien.

Blutungen und Komplikationen

- Insgesamt besteht eine niedrige Rate schwerer Blutungen.
- Die häufigsten Probleme sind gastrointestinale Beschwerden (Dabigatran) und menstruationsassoziierte Blutungen (Rivaroxaban).
- Supportive Massnahmen für Therapie von Blutungen.

Antidote nicht zugelassen: Andexanet alfa (Antidot gegen Faktor-Xa-Inhibitoren) und Idarucizumab (Antidot für Dabigatran) sind für pädiatrische Patient:innen nicht zugelassen. Andexanet alfa wurde aufgrund der hohen Inzidenz thrombotischer Ereignisse im Dezember 2025 von der FDA in den Vereinigten Staaten vom Markt genommen.

Adhärenz

- Entscheidend, da bereits eine ausgelassene Dosis zum Wirksamkeitsverlust führen kann.
- Besonders im Jugendalter ist Aufklärung wichtig.

Für Kinderärzt:innen bedeutet dies: DOACs sollten bei entsprechender Zulassung und klinischer Konstellation aktiv in Erwägung gezogen werden - unter Beachtung der praktischen Besonderheiten. Hier ist es empfehlenswert, die Therapie mit einem pädiatrischen Gerinnungszentrum zu besprechen und koordinieren.

In den kommenden Jahren werden weitere Daten und Zulassungserweiterungen die Anwendung erleichtern.

Fazit für die Praxis

DOACs haben die Therapie venöser Thromboembolien im Kindes- und Jugendalter revolutioniert. Sie bieten:


- wirksame und sichere Alternative zu UFH, LMWH und VKA
- deutlich vereinfachte Anwendung durch orale Gabe und Wegfall routinemässiger Laborkontrollen
- bessere Lebensqualität für Patient:innen und Familien

Gleichzeitig gilt:

- Zulassungen sind alters- und indikations-spezifisch begrenzt
- Hochrisikogruppen sind in Studien unterrepräsentiert, und es fehlt die klinische Erfahrung in diesen Patientenpopulationen
- sorgfältige individuelle Risikoeinschätzung bleibt entscheidend – NB pädiatrischen Gerinnungszentrum mit DOAC-Erfahrung mit einbeziehen

Für das Literaturverzeichnis verweisen wir auf unsere Online Version des Artikels.

Dr. med. Alessandra Bosch, MD, MSc
Oberärztin Hämatologie, Universitäts-Kinderspital Zürich



VAXELIS®: Optimierter* 6-fach Impfstoff für die Reise durch die Kindheit



**Fertigspritze ohne
Rekonstitution**
mit Luer-Lock
System¹



Weltweit bewährt
mit über
35 Millionen Dosen
seit 8 Jahren²



Breiter Schutz
mit **5 Pertussis
Antigenen**³



**Früh schützende
Antikörpertiter**
dank Hib-OMPC
Komponente⁴



Vaxelis

Diphtherie, Tetanus, Pertussis (azellulär, aus Komponenten),
Hepatitis-B (rDNA), Poliomyelitis (inaktiviert) und
Haemophilus-Typ B (konjugiert) Adsorbat-Impfstoff

*Vaxelis® erfordert keine Rekonstitution und induziert eine frühe Hib Immunantwort⁴

1. Fachinformation Vaxelis®. Stand der Information: Mai 2024. Siehe unter www.swissmedinfo.ch. **2.** Sanofi, Vaxelis® weltweite interne Verkaufszahlen, 05/2017-11/2025. **3.** Silfverdal SA et al. Vaccine. 2016;34(33):2810-6. **4.** Lee AW et al. Expert Rev Vaccines. 2017 Feb;16(2):85-92. Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen anfordern.

Gekürzte Fachinformation:

Vaxelis®: Z: Diphtherie-Toxoid, Tetanus-Toxoid, *Bordetella-pertussis*-Antigene (Pertussis-Toxoid (PT), Filamentöses Hämagglutinin (FHA), Pertactin (PRN), Fimbrien Typen 2 und 3 (FIM)), Hepatitis-B-Oberflächenantigen, inaktivierte Polioviren (Typ 1 (Mahoney), Typ 2 (MEF-1), Typ 3 (Saukett)), *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-Polysaccharid, (Polyribosylribitolphosphat (PRP), konjugiert an Meningokokken-Protein). **I:** Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten. **D:** Grundimmunisierung: regulär 3 Impfdosen im Abstand von mindestens 1 Monat zwischen den Dosen oder auch 2 Impfdosen im Abstand von mindestens 2 Monaten. Auffrischimpfung: Nach einer Grundimmunisierungsserie mit Vaxelis sollte eine Auffrischimpfung entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden. **KI:** Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion nach vorheriger Verabreichung von Vaxelis oder eines Impfstoffs, der die gleichen Komponenten oder Bestandteile enthielt; Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes; Enzephalopathie. **VM:** Nicht intravasal, intradermal oder subkutan verabreichen. **IA:** In klinischen Studien wurde Vaxelis gleichzeitig mit verschiedenen gebräuchlichen pädiatrischen Impfstoffen verabreicht. Vorzugsweise sollte eine zeitlich getrennte Verabreichung von Vaxelis und Prevenar 13 durchgeführt werden. **UW:** verringerter Appetit, Schläfrigkeit, Erbrechen, Schreien, Reizbarkeit, Erythem an der Injektionsstelle, Schmerz und Schwellungen an der Injektionsstelle, Fieber. **P:** 0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze zu 1x1 und 10x1. **Stand der Information:** Mai 2024. **AK:** B. **Zulassungsinhaber:** Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon. **Auslieferung:** sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE. Ausführliche Informationen siehe Arzneimittel-Fachinformation unter www.swissmedinfo.ch.

sanofi-aventis (schweiz) ag, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier
Tel.: +41 (0)58 440 21 00, www.sanofi.ch



Zeitsparend und praktisch: Nutzen Sie unseren
Sanofi Vaccines Online Shop unter
www.sanofivaccineshop.ch für Ihre Bestellungen.



sanofi