## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# REVAXiS®

# Injektionssuspension in einer Fertigspritze

### Tetanus-Diphtherie-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

### Für Kinder ab dem 6. Lebensjahr und Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REVAXiS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REVAXiS beachten?
3. Wie ist REVAXiS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REVAXiS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist REVAXiS und wofür wird es angewendet?

REVAXiS (Td-IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Mit diesem Impfstoff wird der Impfschutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) aufgefrischt. Die Verabreichung von REVAXiS bewirkt, dass die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Schutz vor diesen verschiedenen Krankheiten aufbauen.

Die Auffrischimpfung wird Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht, die in der Vergangenheit bereits mit diesem oder einem ähnlichen Impfstoff geimpft worden sind. REVAXiS ist nicht zur Grundimmunisierung (Erstimpfung) gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis (Polio) vorgesehen.

REVAXiS wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REVAXiS beachten?

Um sicherzugehen, dass REVAXiS für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

**REVAXiS darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch)
  - gegen die Wirkstoffe von REVAXiS sind (aufgeführt unter Abschnitt 6),
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile sind (aufgeführt unter Abschnitt 6),
  - gegen Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B sind, die in Spuren im Impfstoff enthalten sein können,
– wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit bereits allergisch auf Diphtherie-, Tetanus- oder Poliomyelitis-Impfstoffe reagiert haben,
– wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie oder Tetanus neurologische Störungen (wie z. B. Schwäche oder Taubheitsgefühl) gehabt haben,
– wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten schweren Erkrankung (Infektion) mit Fieber leiden. Die Impfung wird in diesem Fall verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder

gesund sind. Eine leichte Infektion ist für gewöhnlich kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden sollen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von REVAXiS,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung des Blutes leiden, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht blaue Flecken bekommen oder schnell bluten (wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie),
- wenn Sie bzw. Ihr Kind sich jemals vorübergehend nicht bewegen konnten oder der Körper vorübergehend vollkommen gefühllos war oder wenn nach Verabreichung eines tetanushaltigen Impfstoffs der Arm und die Schulter nicht bewegt werden konnten, schmerzten oder taub waren (Guillain-Barré-Syndrom oder Plexus-brachialis-Neuritis),
- wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb der letzten 5 Jahre gegen Diphtherie oder Tetanus geimpft worden sind. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Impfempfehlungen entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können oder nicht.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Steroiden, Chemotherapie oder Bestrahlungstherapie), einer HIV-Infektion oder

aufgrund einer anderen Erkrankung ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben.
Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Die Impfung kann gegebenenfalls verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

## Anwendung von REVAXiS zusammen mit anderen Arzneimitteln

REVAXiS kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen (z. B. dem anderen Arm oder Bein) verabreicht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zurzeit medizinisch behandelt werden (z. B. Gabe von Steroiden, Chemotherapie oder Bestrahlungstherapie), wodurch das Abwehrsystem geschwächt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

REVAXiS kann stillenden Frauen verabreicht werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über Schwindel nach Verabreichung des Impfstoffs berichtet. Wenn Sie sich nach der Impfung schwindlig fühlen, sollten Sie keine Fahrzeuge steuern oder Maschinen bedienen.

## REVAXiS enthält Natrium, Kalium, Ethanol und Phenylalanin.

- REVAXiS enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.
- REVAXiS enthält 2 Milligramm Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Dosis. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.
- REVAXiS enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis entsprechend 0,17 Mikrogramm/kg für eine Person mit 60 kg Körpergewicht. Phenylalanin kann schädlich sein für Personen mit Phenylketonurie (PKU), eine seltene angeborene

Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

# 3. Wie ist REVAXiS anzuwenden?

## Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft?

REVAXiS wird Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Der Impfstoff ist für jüngere Kinder nicht geeignet.

REVAXiS wird Personen als Auffrischimpfung verabreicht, die diesen Impfstoff oder einen ähnlichen Impfstoff bereits früher erhalten haben. Bitte denken Sie daran, dass der Impfstoff gegen Poliomyelitis (Kinderlähmung), den Sie in der Vergangenheit bekommen haben, durch eine Injektion oder oral (Schluckimpfung) verabreicht worden sein kann.

Dieser Impfstoff wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Nach einer Verletzung benötigen Sie möglicherweise eine Impfung gegen Tetanus. Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zur Impfung REVAXiS verabreichen, wenn Sie gleichzeitig eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Polio benötigen.

## Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff wird von einem Arzt oder geschultem medizinischen Fachpersonal entweder in einer Klinik oder Praxis verabreicht, wo seltene schwere allergische Reaktionen aufgrund der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

## Dosierung

Kinder ab dem 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Injektion (eine Dosis, 0,5 ml).

## Art der Anwendung

REVAXiS wird in einen Muskel verabreicht, üblicherweise in den äußeren Bereich des Oberarmmuskels. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, kann Ihr Arzt den Impfstoff tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Schwere allergische Reaktionen

Folgende Reaktionen können in seltenen Fällen nach einer Impfung auftreten:
– Atembeschwerden,
– blau verfärbte Lippen oder Zunge,
– Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs,
– niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führt),
– Ohnmachtsanfall (Kollaps).

Wenn diese Anzeichen oder Beschwerden auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. h., wenn Sie noch in der Praxis oder Klinik sind.

**Wenn diese Beschwerden auftreten, nachdem Sie die medizinische Einrichtung verlassen haben, in der Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.**

## Andere Nebenwirkungen

**Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten und sich verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.**

Während klinischer Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (gemeldet bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen):
– lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz, Rötung, Verhärtung der Haut (Induration), Schwellung oder Knötchenbildung. Wenn diese Symptome auftreten, dann für gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung. Sie halten ein bis zwei Tage an.

Häufige Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 10 geimpften Personen):
– Schwindel
– Übelkeit bis hin zum Erbrechen
– Fieber
– Kopfschmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 100 geimpften Personen):
– geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
– allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)

– Muskelschmerz (Myalgie)

Seltene Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 1.000 geimpften Personen):

– Gelenkschmerz (Arthralgie)

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit während der breiten Anwendung von REVAXiS gemeldet (die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden):

– Schmerz in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde
– großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (größer als 5 cm) einschließlich großflächiger Schwellung der Gliedmaße, die sich von der Injektionsstelle aus über eines oder beide Gelenke ausdehnen können. Diese Reaktionen beginnen in der Regel 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können von Rötung, Wärmegefühl, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Injektionsstelle begleitet sein. Innerhalb von 3 bis 5 Tagen klingen diese Beschwerden auch ohne Behandlung ab.
– Schüttelfrost und grippeähnliche Symptome. Diese Symptome treten meist am Tag der Impfung auf.
– Abgeschlagenheit und Blässe. Diese Symptome verschwinden innerhalb weniger Tage nach der Impfung.
– Bauchschmerz, Durchfall

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Ausschlag, Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock. Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Schwere allergische Reaktionen“ weiter oben.
- Ohnmachtsanfall (vasovagale Synkopen)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde (vorübergehende Parästhesie oder Hypästhesie)
- vorübergehende Bewegungsunfähigkeit oder Taubheitsgefühl (Guillain-Barré-Syndrom); Bewegungsunfähigkeit, Schmerz und Taubheitsgefühl im Arm und der Schulter (Plexus-brachialis-Neuritis); Krampfanfall

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist REVAXiS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C−8 °C).

Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was REVAXiS enthält

– Die Wirkstoffe für 1 Dosis des Impfstoffs (0,5 ml) sind:

| | |
|---|---|
| gereinigtes Diphtherie-Toxoid | mind. 2 I. E. (FUSSNOTE 1) |
| gereinigtes Tetanus-Toxoid | mind. 20 I. E. (FUSSNOTE 2) |

inaktivierte Poliomyelitis-Viren (kultiviert auf Vero-Zellen):

| | |
|---|---|
| Typ 1 | 29 D-Antigen-Einheiten (FUSSNOTE 3) |
| Typ 2 | 7 D-Antigen-Einheiten (FUSSNOTE 4) |
| Typ 3 | 26 D-Antigen-Einheiten (FUSSNOTE 5) |
| Das Adsorbens ist Aluminiumhydroxid | 0,35 mg Aluminium |

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbenzien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen verwendet werden, um die schützenden Effekte des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verstärken und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Ethanol (wasserfrei), Formaldehyd, Essigsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren, einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und weiteren Bestandteilen), Wasser für Injektionszwecke.

## Wie REVAXiS aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist normalerweise eine weißlich trübe Injektionssuspension, die bei Aufbewahrung Ablagerungen bilden kann.

Er ist in Fertigspritzen zu je einer Dosis (0,5 ml) wie folgt zugelassen:
– ohne feststehende Kanüle – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen,
– mit einer oder zwei beigepackten Kanülen – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen,
– mit feststehender Kanüle – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

*Hersteller*

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Zrt.

Building DC5

Campona utca 1.

Budapest, 1225

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

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

| Name des Mitgliedsstaats | Name des Arzneimittels |
|---|---|
| Belgien, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Revaxis |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

**Die folgenden Hinweise sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## Hinweise zur Handhabung

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Drehung um 90° fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Vor Verabreichung des Impfstoffs sollte die Fertigspritze gut geschüttelt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Parenteral zu verabreichende Impfstoffe sollten vor der Anwendung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen kontrolliert werden. Falls Fremdpartikel enthalten oder Verfärbungen sichtbar sind, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Da es keine Kompatibilitätsstudien zur Mischung mit anderen Arzneimitteln gibt, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist REVAXiS anzuwenden?“.

| | |
|---|---|
| (FUSSNOTE 1) | I. E. sind Internationale Einheiten zur Ermittlung der Wirksamkeit des Impfstoffs. |
| (FUSSNOTE 2) | I. E. sind Internationale Einheiten zur Ermittlung der Wirksamkeit des Impfstoffs. |
| (FUSSNOTE 3) | Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode. |
| (FUSSNOTE 4) | Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode. |
| (FUSSNOTE 5) | Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten |

PatientenInfo-Service /

immunchemischen Methode.

PatienteninfoService /