Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Repevax®

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

Für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit dem 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 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 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 Repevax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Repevax Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?
3. Wie ist Repevax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repevax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repevax und wofür wird es angewendet?

Repevax (Tdap-IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen die Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer vollständigen Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

Die Anwendung von Repevax während der Schwangerschaft ermöglicht, dass der Schutz auf das Kind im Mutterleib weitergegeben wird, um es während der ersten Lebensmonate vor Pertussis zu schützen.

Einschränkungen zur Schutzwirkung

Repevax schützt nur vor Erkrankungen, die durch Bakterien oder Viren verursacht werden, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sie bzw. Ihr Kind können an ähnlichen Krankheiten erkranken, wenn diese durch andere Bakterien oder Viren ausgelöst werden.

Repevax enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann die Erkrankungen, vor denen der Impfstoff schützt, nicht auslösen.

Bitte denken Sie daran, dass kein Impfstoff alle geimpften Personen vollständig und lebenslang schützt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Repevax Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

Repevax darf nicht verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

– allergisch reagiert haben
  - gegen Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- oder Polio-(Kinderlähmung-) Impfstoffe,
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6),
  - gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B und Rinderserumalbumin),
– jemals eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten,

– an einer akuten Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

– innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind nicht mit Repevax geimpft werden. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können.
– ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlsverlust von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von 6 Wochen hatten, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden können.
– eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben. Ihr Arzt wird zunächst mit der Behandlung der Erkrankung beginnen und erst impfen, wenn die Erkrankung unter Kontrolle gebracht worden ist.
– ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben

- aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung),
- aufgrund einer HIV-Infektion oder Aids,
- aufgrund einer anderen Erkrankung.

Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.

– Probleme mit der Blutgerinnung haben. Dies kann sich so äußern, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten (z. B. verursacht durch Bluterkrankungen, wie Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder durch die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln).

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

Anwendung von Repevax zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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

Repevax enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Repevax zeitgleich mit einem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Influenza-Impfstoff, einem Hepatitis-B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV-(Humane Papillomaviren-)Impfstoff. Die Injektion mehrerer Impfstoffe erfolgt bei zeitgleicher Verabreichung in unterschiedliche Gliedmaßen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit eine medizinische Behandlung mit Auswirkungen auf das Blut oder das Abwehrsystem erhalten (z. B. blutverdünnende Arzneimittel, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses

Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Repevax während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob der Impfstoff die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Repevax enthält Ethanol.

Repevax enthält 1,01 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Repevax anzuwenden?

Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden können, wird Ihr Arzt berücksichtigen,

– welche Impfungen Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben,
– wie viele Dosen eines ähnlichen Impfstoffs Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben,
– wann Sie bzw. Ihr Kind die letzte Dosis eines ähnlichen Impfstoffs erhalten haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, in welchen Abständen die Impfungen verabreicht werden können.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Repevax während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Dosierung und Art der Anwendung

Wer verabreicht Repevax?

Repevax wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, das in der Verabreichung von Impfstoffen geschult ist; die Impfung erfolgt in einer Einrichtung,

in der seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung

Alle oben angegebenen Altersgruppen, für die Repevax bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

Falls Sie bzw. Ihr Kind eine Verletzung haben, kann Ihr Arzt zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) Repevax zeitgleich mit Tetanus-Immunglobulin oder Repevax allein verabreichen.

Repevax kann für weitere Auffrischimpfungen verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich weiterer Impfungen beraten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel am Oberarm (Delta-Muskel) verabreichen.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff **nicht** in ein Blutgefäß, in das Gesäß oder unter die Haut verabreichen. Bei Blutgerinnungsstörungen kann der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, auch wenn dies möglicherweise zu mehr

lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Repevax Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.

– Schwierigkeiten beim Atmen
– Blaue Zunge oder Lippen
– Ausschlag
– Schwellung des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
– Niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Kollaps führt

Wenn diese Anzeichen auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, das heißt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen nach einer Impfung sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Andere Nebenwirkungen

Während klinischer Studien in spezifischen Altersgruppen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Bei Kindern von 3 bis 6 Jahren

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Schmerz
– Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
– Müdigkeit
– Fieber (Temperatur von 37,5 °C oder höher)
– Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Blaue Flecken
– Jucken und Hautentzündung im Bereich der Impfstelle
– Kopfschmerzen
– Übelkeit
– Erbrechen
– Ausschläge
– Schmerzende oder geschwollene Gelenke
– Reizbarkeit

Bei Kindern ab 11 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Nebenwirkungen treten bei Jugendlichen geringfügig häufiger auf als bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb der ersten drei Tage nach Gabe des Impfstoffs auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Schmerz
- Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Muskelschmerzen
- Schwäche
- Schüttelfrost

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Erbrechen
- Durchfall
- Fieber (Temperatur von 38,0 °C oder höher)

Darüber hinaus wurden nach Markteinführung von Repevax weitere unten aufgeführte Nebenwirkungen in den verschiedenen Altersgruppen, für die der Impfstoff empfohlen wird, beobachtet. Die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden, da dann die spontan erhaltenen Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müssten.

Erkrankung der Lymphknoten, allergische/schwerwiegende allergische Reaktion, Anfälle (Krampfanfälle), Ohnmacht, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Gesichtslähmung, Entzündung des Rückenmarks, Entzündung der Armnerven (Brachial-Neuritis), vorübergehender Gefühlsverlust oder Veränderung des Gefühls in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schwindelgefühl, Schmerz in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, ausgeprägte Schwellung einer Gliedmaße (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Blasenbildung), Krankheitsgefühl, Blässe, ein harter Knoten (Verhärtung) im Bereich der Impfstelle, Bauchschmerz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr 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. 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 Repevax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Repevax darf nach Ablauf des auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Repevax enthält

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

Diphtherie-Toxoid		mind. 2 Internationale Einheiten (2 Lf)
Tetanus-Toxoid		mind. 20 Internationale Einheiten (5 Lf)
Pertussis-Antigene		
	Pertussis-Toxoid	2,5 Mikrogramm
	Filamentöses Hämagglutinin	5 Mikrogramm
	Pertactin	3 Mikrogramm
	Fimbrien Typen 2 und 3	5 Mikrogramm

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (kultiviert auf Vero-Zellen):		
	Typ 1 (Mahoney)	29 D-Antigen-Einheiten[1]
	Typ 2 (MEF1)	7 D-Antigen-Einheiten[1]
	Typ 3 (Saukett)	26 D-Antigen-Einheiten[1]
Adsorbiert an Aluminiumphosphat		1,5 mg (0,33 mg Al^{3+})

[1]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.

Aluminiumphosphat ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Repevax aussieht und Inhalt der Packung

Repevax ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml):
– ohne feststehende Kanüle – Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen,
– mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) – Packungen mit 1 oder 10 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Impfstoff ist normalerweise eine gleichförmig weißlich trübe Injektionssuspension; während der Aufbewahrung können sich Ablagerungen bilden. Nach dem Schütteln hat der Impfstoff ein gleichförmig weißes Aussehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

alternativ:

Sanofi-Aventis Zrt.

Campona utca. 1 (Harbor Park)

H-1225 Budapest

Hungary

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 folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Repevax
Belgien, Italien, Luxemburg, Niederlande, Spanien	TRIAXIS POLIO
Bulgarien, Kroatien, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn	ADACEL POLIO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Repevax nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Parenteral anzuwendende biologische Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Vierteldrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Namen, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

PatientenInfo-Service /