

Gebrauchsinformation

REPEVAX®

Stand:

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

REPEVAX

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder 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 vor der Anwendung von REPEVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie und wann 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 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, 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 vor der Anwendung von REPEVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?

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

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

- allergisch reagiert haben/hat
 - 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)
- eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten/hatte
- an einer akuten Erkrankung mit oder ohne Fieber leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Krankheit ohne Fieber 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 wenn Sie bzw. Ihr Kind

- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten haben/hat. In diesem Fall sollten Sie oder 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/kann
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von 6 Wochen hatten/hat, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit REPEVAX geimpft werden können/kann
- eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben/hat. 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/hat
 - aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung)
 - aufgrund einer HIV-Infektion oder Aids
 - aufgrund einer anderen ErkrankungDie Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis zum Ende der Behandlung oder Erkrankung.
- Probleme mit dem Blut haben/hat, die Sie leichter bluten lassen oder nach kleinen Schnittverletzungen länger bluten lassen. (Dies kann durch Bluterkrankungen, wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden.)

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zur Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind bei einer vorhergehenden Injektion schon einmal zu einer Ohnmacht gekommen ist.

Anwendung von REPEVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass REPEVAX zeitgleich mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden: einem inaktivierten Grippe-Impfstoff, einem Hepatitis B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV-Impfstoff verabreicht werden kann. 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, Steroide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, Sie könnten schwanger sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden. 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. Die Impfung hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie und wann 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 verabreicht. 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).

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich eine Verletzung zuziehen, die vorbeugend gegen eine Tetanuserkrankung behandelt werden muss, kann Ihr Arzt REPEVAX mit oder ohne Tetanus-Immunglobulin verabreichen.

REPEVAX kann für Wiederholungsimpfungen verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie über eine Wiederholungsimpfung beraten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird den Impfstoff in den Oberarmmuskel außen (Delta-Muskel) verabreichen.

Ihr Arzt 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 einem kleinen Knötchen unter der Haut, führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn diese Anzeichen auftreten, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

- Atembeschwerden
- blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht 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 können in seltenen Fällen (bei 1 von 10.000 Personen) nach einer Impfung auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Während klinischer Studien in spezifischen Altersgruppen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Schmerzen
- Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Müdigkeit, Fieber (Temperatur von 37,5 °C oder höher)
- Durchfall.

Häufig (kann bei 1 von 10 Personen auftreten):

- Bluterguss
- Juckreiz und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Reizbarkeit.

Bei Personen ab 11 Jahren

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 bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Schmerzen
- Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Muskelschmerzen
- Abgeschlagenheit
- Schüttelfrost

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- 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 müsste.

Erkrankung der Lymphknoten, allergische/schwerwiegende allergische Reaktionen, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Lähmung des Gesichtsnervs, Rückenmarksentzündung, Entzündung der Armnerven (brachiale Neuritis), vorübergehender Gefühlsverlust oder Gefühlsstörung in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schwindel, Schmerzen in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, ausgedehnte Schwellungen von Gliedmaßen (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Bläschenbildung), Unwohlsein, Blässe, Verhärtungen im Bereich der Impfstelle, Bauchschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH*

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 "Verwendbar 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 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 (in Vero-Zellen gezüchtet): | |
| Typ 1 | 40 D-Antigen-Einheiten |
| Typ 2 | 8 D-Antigen-Einheiten |
| Typ 3 | 32 D-Antigen-Einheiten |
| Adsorbiert an Aluminiumphosphat | 1,5 mg (0,33 mg Aluminium) |
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie REPEVAX aussieht und Inhalt der Packung

REPEVAX ist eine Injektionssuspension (0,5 ml):

- in einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle – Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen
- in einer Fertigspritze mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) – Packungen mit 1 oder 10 Dosen
- in einer Fertigspritze mit feststehender Kanüle – Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen müssen erhältlich sein.

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

Vertrieb in Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien
Tel: +43 (1) 80185-0.

Z.Nr.: 2-00284

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Norwegen, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich | REPEVAX |
| Belgien, Luxemburg, Niederlande | TRIAXIS POLIO |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind nur 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. Wenn dies der Fall ist 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.