



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 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.

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 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, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren 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 Rinder Serumalbumin)
- niemals 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 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/kann
- niemals ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlsverlust von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) oder eine brachiale Neuritis (Bewegungsunfähigkeit des Arms und der Schulter, Schmerz oder Taubheitsgefühl in Arm und Schulter) 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 Erkrankung.Die 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 zB 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 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. Studien haben gezeigt, dass REPEVAX zeitgleich mit einem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Grippe-Impfstoff, einem Hepatitis-B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV-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, Steroide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, Sie oder Ihr Kind könnten schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden soll.

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 ist REPEVAX anzuwenden?

Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Impfanamnese:

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.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- REPEVAX sollte Kindern unter 3 Jahren nicht verabreicht werden.
- Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene.

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 REPEVAX 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 von 3 bis 6 Jahren

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Schmerzen
- 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):

- Bluterguss
- Jucken und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- 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
- Kopfschmerz
- Übelkeit
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Muskelschmerz
- Abgeschlagenheit
- 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 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 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 anzeigen (Kontaktdaten siehe unten). Mit der Meldung von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung zu stellen. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200

WIEN ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Verfallsdatum 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 (in Vero-Zellen gezüchtet):

Typ 1	40 D-Antigen-Einheiten	
Typ 2	8 D-Antigen-Einheiten	Typ 3 32 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 der Fertigspritze ohne feststehende Kanüle - Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen
- in der Fertigspritze mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) - Packungen mit 1 oder 10 Dosen
- in der 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.