



KOMBINATIONSSCHUTZIMPfung GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS, POLIOMYELITIS (KINDERLÄHMUNG) UND PERTUSSIS (KEUCHHUSTEN) (REPEVAX®)

DIE ERKRANKUNGEN

Diphtherie ist eine gefährliche Infektionskrankheit, die über Tröpfcheninfektion und engen Kontakt übertragen wird. Auch klinisch gesunde und geimpfte Personen können die Krankheit übertragen, während sie selbst jedoch nicht erkranken. Das Krankheitsbild kann von einer lokalen Infektion (Nase, Rachen, Kehlkopfdiphtherie) über eine Infektion der Atemwege (Achtung Erstickungsgefahr!) bis hin zu schweren toxischen Formen mit Herzmuskel-, Nieren- und Leberschäden variieren. Weltweit sterben auch heute noch 5 bis 17% der Erkrankten. Eine hohe Impfbeteiligung hat die Diphtherie in Österreich bislang zurückgedrängt. Da Diphtherie nach wie vor weltweit – darunter gehäuft auch in einigen osteuropäischen Ländern – auftritt, ist die Gefahr der Wiedereinschleppung und der Ansteckung auf Reisen und im Rahmen aktueller Flüchtlingsbewegungen jederzeit gegeben.

Im Jahr 2022 wurde die klassische, respiratorische Diphtherie nach über 20 Jahren erstmals wieder in Österreich gemeldet. Im selben Jahr mussten insgesamt 73 Infektionen der unterschiedlichen Diphtherie-Formen bestätigt werden, darunter ein Todesfall.

Um die Krankheit nachhaltig einzudämmen, ist es daher besonders wichtig, dass möglichst viele Menschen geimpft sind. Um gegen Diphtherie geschützt zu sein, bedarf es der rechtzeitigen Impfung des Säuglings sowie regelmäßiger Auffrischungsimpfungen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Die Behandlung der Diphtherie erfolgt im Anfall mit Antitoxin und Antibiotika.

Tetanus (Wundstarrkrampf) führt trotz moderner Behandlungsmethoden in 20 bis 30% der Fälle zum Tode. Tetanusbakterien kommen weltweit im Erdboden vor und können über kleinste, nicht sichtbare Verletzungen in den Körper gelangen. Das Bakteriengift breitet sich entlang der Nerven, aber auch über Blut und Lymphe aus und verursacht schwere Muskelkrämpfe, welche bei Beteiligung der Atemmuskulatur zu Erstickungsanfällen führen.

Da es kein direkt wirksames Medikament gegen die Erkrankung gibt, bieten nur die vollständige Grundimmunisierung sowie regelmäßige Auffrischungsimpfungen einen sicheren Schutz. Auch eine durchgemachte Erkrankung hinterlässt keine Immunität.

Spinale Kinderlähmung (Poliomyelitis) wird durch Polio-Viren hervorgerufen, die über das Rachensekret oder den Stuhl von Infizierten abgegeben und durch Schmierinfektion, über verunreinigte Nahrung oder verseuchtes Wasser übertragen werden. Auch asymptomatische infizierte Personen ohne Krankheitszeichen können Überträgerinnen und Überträger sein. Die Erkrankung tritt in unseren Breiten nicht zuletzt der konsequenten Durchimpfung wegen nicht mehr auf, kann

aber jederzeit aus endemischen Regionen (z.B. Afghanistan, Pakistan) wieder eingeschleppt werden. Bei unzureichend geimpfter Bevölkerung kann es zu einem Aufflackern und einer raschen Ausbreitung der Poliomyelitis kommen. Die Kinderlähmung kann zu schweren, bleibenden Nervenlähmungen und in manchen Fällen auch zum Tode durch Erstickten führen und trifft nicht nur Kinder, sondern auch ungeschützte Erwachsene.

Da keine spezifische Therapie existiert ist die Impfung die einzige Möglichkeit sich zu schützen.

Keuchhusten (Pertussis) ist eine hochansteckende bakterielle Infektionskrankheit und beginnt zumeist wie eine einfache Erkältung. Bei Erstinfektion treten nach ein bis zwei Wochen schwere, meist nächtliche Hustenanfälle auf, die mehrere Wochen oder sogar monatelang anhalten können. Oft kommt es bei anfallsartigen Hustenattacken zu Atemnot und Erbrechen. Bei Kindern bis zum vollendeten sechsten Lebensmonat kann der typische Husten fehlen, stattdessen droht ein „stiller“ Atemstillstand. Zusätzlich bedrohlich sind schwerwiegende Komplikationen wie Lungen- und Mittelohrentzündung sowie bleibende Gehirnschäden. Auch heute noch kommen tödlich verlaufende Erkrankungen vor. Besonders gefährdet sind Kinder mit Herz- und Lungenerkrankungen sowie Säuglinge und Kleinkinder. Seit Mitte 2023 steigt die Zahl der an Keuchhusten erkrankten Personen nach pandemiebedingter Pause wieder stark an. Viele Studien weisen unzureichend geimpfte Erwachsene als Infektionsquelle für Neugeborene in den ersten Lebenswochen aus. Darüber hinaus kommen Säuglinge tendenziell zu spät zur Grundimmunisierung. An Keuchhusten kann man mehrfach erkranken. Der Verlauf im Erwachsenenalter ist im Allgemeinen milder und weniger typisch als im Kindesalter. Ein aufrechter Impfschutz aller Bevölkerungsgruppen gegen Keuchhusten ermöglicht den Schutz besonders gefährdeter Personen, die nicht geimpft werden können (z.B. Neugeborene, Menschen mit Abwehrschwäche). Vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz werden daher Auffrischungsimpfungen gegen Keuchhusten seit 2003 für alle Jugendliche und Erwachsene empfohlen. Für ungeimpfte Kontaktpersonen einer erkrankten Person besteht die Empfehlung der antibiotischen Prophylaxe. Diese kann nur dann Dauer und Schweregrad der Erkrankung positiv beeinflussen, wenn sie möglichst frühzeitig (d.h. vor Beginn oder in den ersten ein bis zwei Wochen ab Beginn des Hustens) erfolgt. Besteht Kontakt zu gefährdeten Personengruppen wie z.B. Säuglingen, Schwangeren und Immunsupprimierten so macht es Sinn, diese Prophylaxe auch geimpften Kontaktpersonen zu verabreichen, da diese zwar weitgehend vor der Erkrankung geschützt sind, den Erreger jedoch weitergeben können.

INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

Wer soll geimpft werden?

Die **Grundimmunisierung** gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Kinderlähmung erfolgt bei Säuglingen und Kleinkindern üblicherweise im Rahmen der **6-fach-Impfung des kostenfreien Kinderimpfkonzpts im ersten Lebensjahr**. Aufgrund des häufigen Vorkommens von Keuchhusten und des schweren Verlaufs im Säuglingsalter sollte mit der Impfsreihe so früh wie möglich unmittelbar mit Vollendung des zweiten Lebensmonats begonnen werden.

Im **6. Lebensjahr** wird eine Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Polio-Auffrischungsimpfung in der kinder- oder hausärztlichen Ordination empfohlen. Danach erfolgt eine zweite Auffrischungsimpfung nach fünf Jahren bzw. spätestens im 14. bzw. 15. Lebensjahr (vor Ende des Pflichtschulalters).

Ein in der Vergangenheit an Pertussis erkranktes Kind sollte die 4-fach-Auffrischungsimpfung jedenfalls im vorgesehenen Impfschema erhalten.

Im Erwachsenenalter folgen weitere Auffrischungsimpfungen alle 5 Jahre mit einem Kombinationsimpfstoff. Wenn in diesem Alter keine Indikation (z.B. Reisen, Gesundheitspersonal, Exposition als Kontaktperson – siehe Österr. Impfplan 2024/25 Seite 86) zur Polioimpfung besteht und nach der Grundimmunisierung zwei oder mehr Auffrischungsimpfungen gegen Polio (mit IPV) vorliegen, wird danach nur noch gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis aufgefrischt.

Bei Nachholimpfungen von Schulkindern ab dem 6. Lebensjahr und Erwachsenen kann der Impfstoff gemäß österreichischem Impfplan trotz einer Zulassung lediglich für Auffrischungsimpfungen auch zur Grundimmunisierung verwendet werden.

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen, unabhängig ob Lebend- oder Totimpfstoff, ist nicht erforderlich.

Sollte die **Auffrischungsimpfung in der Schule versäumt** werden, so kann diese nach vorheriger Terminvereinbarung bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde oder bei der niedergelassenen Ärztin / dem niedergelassenen Arzt mittels Impfgutschein, den Sie bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt erhalten, nachgeholt werden.

Lokal- und Allgemeinreaktionen (Impfreaktion) nach der Impfung

Üblicherweise kommt es bei dieser Impfung meist zu Lokalreaktionen. Häufig tritt eine Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle auf. Auch Allgemeinsymptome wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Durchfall, leichte bis mittelmäßige Temperaturerhöhung und Gelenksbeschwerden können gehäuft auftreten und sind ein Zeichen dafür, dass sich der Körper mit dem Impfstoff „auseinandersetzt“ und Antikörper bildet. Diese Symptome dauern meist ein bis drei Tage an, selten auch länger. Es handelt sich dabei um eine normale erwartbare Impfreaktion.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, wenden Sie sich bitte an Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt.

Zum verwendeten Impfstoff beachten Sie bitte die beigelegte Gebrauchsinformation!

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Wenn Sie die Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs mit der Impfärztin / dem Impfarzt in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst / das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Dr. Georg Palmisano
Landessanitätsdirektor



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REPEVAX Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-
Polio(myelitis(inaktiviert))-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)
Kinder ab 3 Jahre 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 (Tdap-IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen jene Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Mit dem vorliegenden 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

- bereits allergisch reagiert haben / hat
- o gegen Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- oder Polio-(Kinderlähmung)-Impfstoffe
- o gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6)
- o gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, Rinderserumalbumin)
- eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten/hatte
- an einer akuten Erkrankung mit hohem 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 vier Wochen eine Auffrischungsimpfung 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 Gefühlslosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von sechs Wochen hatten / hatte, 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
 - o aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung);
 - o aufgrund einer HIV-Infektion oder Aids;
 - o 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 oder nach kleinen Schnittverletzungen länger bluten lassen. (Dies kann durch Bluterkrankungen wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie sowie durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden.)

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zu einer 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 kann: einem inaktivierten Grippe-Impfstoff und einem Hepatitis-B-Impfstoff. Zusätzlich kann Repevax gleichzeitig mit humanen Papillomavirus-

Impfstoffen und/oder Meningokokken-Polysaccharid-(Serogruppen A, C, Y und W)-Konjugatimpfstoffen (entweder alle drei Impfstoffe oder in Paaren) verabreicht werden. 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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 Ihre Ärztin / 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 Tetanus-Erkrankung 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 außen in den Oberarmmuskel (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 eines kleinen Knötchens 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.

- 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 / ist. 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 (bei mehr als 1 von 10 Personen)

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

Häufig (bei 1 von 10 Personen)

- blaue Flecken
- Juckreiz und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Ausschläge
- 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 (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Schmerz, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- schmerzende oder geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen
- Schwäche
- Schüttelfrost

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- 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 die spontan erhaltenen Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müssten.

- Erkrankung der Lymphknoten
- Allergische / schwerwiegende allergische Reaktionen
- Anfälle (Krampfälle)
- Ohnmacht, Schwindelgefühl
- Guillain-Barré-Syndrom: Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers
- Gesichtslähmung
- Entzündung des Rückenmarks oder der Armmerven (Brachial-Neuritis)
- vorübergehender Gefühlsverlust oder Veränderung des Gefühls sowie 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
- harter Knoten (Verhärtung) im Bereich der Impfstelle
- Bauchschmerz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

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 können.

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 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

Wirkstoffe je 1 Dosis (0,5 ml)

- Diphtherie-Toxoid mind. 2 Internationale Einheiten (2 LI)
- Tetanus-Toxoid mind. 20 Internationale Einheiten (5 LI)
- Pertussis-Antigene
 - o Pertussis-Toxoid 2,5 µg
 - o filamentöses Hämagglutinin 5 µg
 - o Pertactin 3 µg
 - o Fimbrien-Typen 2 und 3 5 µg

– Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (kultiviert auf Vero-Zellen):

- o Typ 1 (Maroney) 29 D-Antigen-Einheiten¹
- o Typ 2 (MEF-1) 7 D-Antigen-Einheiten¹
- o Typ 3 (Saukett) 26 D-Antigen-Einheiten¹

Adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)

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.

sonstige Bestandteile

- Phenoxyethanol
- Ethanol
- 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 beigegepackten Kanüle(n) – Packungen mit 1 oder 10 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
alternativ:

Sanofi-Aventis Zrt.; Campona utca. 1 (Harbor Park); H-1225 Budapest; Ungarn

Vertrieb in Österreich

Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien; Tel: +43 1 80 185-0.

Z. Nr.: 2-00284

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.