GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

REPEVAX - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.
- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Repevax und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Repevax beachten?
3. Wie ist Repevax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repevax aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REPEVAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Repevax ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen angewendet. Sie veranlassen den Körper seinen eigenen Schutz gegen jene Bakterien und Viren aufzubauen, die Verursacher der zu verhindernden Krankheit sind.

Repevax wird als Auffrischungsimpfung zum Schutz vor Tetanus (Wundstarrkrampf), Diphtherie, Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) bei Kindern ab dem vollendeten 3. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Einschränkungen des Impfschutzes

Repevax schützt ausschließlich vor jenen Erkrankungen, welche durch Bakterien oder Viren verursacht werden, die zur Herstellung des Impfstoffes verwendet wurden. Sie bzw. Ihr Kind können dennoch an ähnlichen Erkrankungen erkranken, die durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

Repevax enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionserkrankungen hervorrufen, vor denen der Impfstoff schützt.

Bedenken Sie, dass kein Impfstoff vollständigen und lebenslangen Schutz bei allen geimpften Personen bewirken kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REPEVAX BEACHTEN?

Um sicher zu stellen, dass Repevax für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitzuteilen, falls irgendwelche der unten angeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutreffen/zutrifft. Sollte Ihnen etwas unklar sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker.

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

- allergisch (überempfindlich) sind/ist:
    - gegen Wirkstoffe von Repevax (siehe Liste in Abschnitt 6).
    - gegen einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6).
    - gegen jeglichen Produktionsrückstand (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin und Polymyxin B), welche in Spuren im Impfstoff vorliegen können.
- eine der folgenden Reaktionen nach vorangegangener Impfung mit einem Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- und/oder Poliomyelitis-Impfstoff hatten/hatte:
    - eine allergische Reaktion und im Besonderen jegliche schwerwiegende allergische Reaktion.
    - eine schwerwiegende Reaktion, welche das Gehirn innerhalb einer Woche nach vorangegangener Keuchhusten-Impfung beeinträchtigt hat.
- an einer akuten Erkrankung mit/ohne Fieber leiden/leidet. Die Impfung soll verschoben werden bis Sie bzw. Ihr Kind wieder genesen sind/ist. Eine leichte Infektion ohne Fieber stellt normalerweise keinen Grund dar, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind Repevax erhalten sollen/soll.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Repevax ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal vor der Impfung, ob Sie bzw. Ihr Kind:

- an jeglichen Erkrankungen des Blutes leiden/leidet, bei denen es leicht zu Blutergüssen oder
  vermehrt zu Blutungen nach kleinen Schnittwunden kommt (zum Beispiel aufgrund einer Bluterkrankung wie Haemophilie oder Thrombozytopenie oder Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten).
- jemals ein Guillian-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungs- und Gefühlsverlust des gesamten Körpers oder von Körperteilen) oder Brachial-Neuritis (Verlust von Bewegung, Schmerz und Taubheitsgefühl im Arm und der Schulter) nach vorangegangener Impfung mit einem Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff hatten/hatte. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden sollen/soll.
- eine fortschreitende Erkrankung des Gehirns/Nerven oder unkontrollierte Krämpfe haben/hat. Ihr Arzt wird zuerst eine Behandlung beginnen und impfen, sobald sich der Gesundheitszustand stabilisiert hat.
- eine Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus innerhalb der letzen fünf Jahre erhalten haben/hat. Ihr Arzt wird aufgrund der lokalen Empfehlungen entscheiden ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Injektion erhalten können/kann oder nicht.
- ein geschwächtes oder vermindertes Immunsystem aufgrund von:
    - Medikamentöser Behandlung (z.B. Steroiden, Chemotherapie oder Strahlentherapie)
    - HIV-Infektion
    - irgendeiner anderen Erkrankung

  haben/hat.

Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht so gut, wie Personen mit einem gesunden Immunsystem. Falls möglich, sollte die Impfung bis zur Beendigung einer solchen Erkrankung oder Behandlung verschoben werden.

Bei Anwendung von Repevax mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Repevax enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass Repevax gleichzeitig mit einem Hepatitis B-Impfstoff, jedoch in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden kann.

Falls Sie bzw. Ihr Kind eine medizinische Therapie erhalten/erhält, welche das Blut oder Immunsystem beeinträchtigt (wie blutverdünnende Medikamente, Steroide, Chemotherapie), beziehen Sie sich bitte auf Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Repevax ist erforderlich".

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/einnehmen beziehungsweise vor Kurzem angewendet/eingenommen haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind/ist, schwanger sein könnten/könnte oder stillen/stillt. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird darüber entscheiden, ob die Impfung verschoben wird oder nicht. Die Anwendung von Repevax während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

3. WIE IST REPEVAX ANZUWENDEN?

Wann wird Ihnen bzw. Ihrem Kind Repevax verabreicht

Alter

Repevax wird bei Kindern ab dem vollendeten 3. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet. Der Impfstoff ist für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet.

Impfvorgeschichte

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Repevax an Ihnen bzw. Ihrem Kind angewendet werden kann, in Abhängigkeit von:
- Welche Impfungen Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben/hat,
- Wieviele Dosen von vergleichbaren Impfstoffen Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit verabreicht wurden,
- Zeitpunkt der Verabreichung der letzten Dosis eines vergleichbaren Impfstoffes an Ihnen bzw. Ihrem Kind.

Sie bzw. Ihr Kind müssen eine vollständige vorangegangene Grundimmunisierung mit Diphtherie-, Tetanus- und Poliomyelitis-Impfstoffen erhalten haben, bevor Repevax verabreicht werden darf.

Die Impfung mit Repevax ist bei Personen nach unvollständiger Grundimmunisierung mit Pertussis-Impfstoffen unbedenklich, jedoch ist der Schutz möglicherweise nicht so gut wie bei Personen, die bereits eine Pertussis-Impfung erhalten haben.

Ihr Arzt wird den zeitlichen Abstand zwischen den Impfungen festlegen. Sie bzw. Ihr Kind können/kann bei einem längeren, als dem zwischen den Impfungen empfohlenen zeitlichen Abstand, die Impfung dennoch erhalten.

Dosierung und Art der Anwendung

Wer wird Ihnen Repevax verabreichen?

Repevax soll von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, welches auf die Handhabung von Impfstoffen geschult ist und in einem Spital oder Behandlungsraum, welcher entsprechend ausgestatten ist, dass jegliche seltene schwerwiegende allergische Reaktion nach Impfung behandelt werden kann, verabreicht werden.

Dosierung

Alle Altersgruppen erhalten 1 Dosis (0,5 ml).

Art der Anwendung

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen den Impfstoff in den äußeren Bereich des Oberarm-Muskels (Deltoid-Muskel) verabreichen.

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen den Impfstoff **nicht** in ein Blutgefäß, ins Gesäß oder unter die Haut verabreichen. Im Falle von Blutgerinnungsstörungen wird möglicherweise entschieden unter die Haut zu injizieren, auch wenn dies zu vermehrten lokalen Nebenwirkungen führen könnte, einschließlich einem kleinen Knötchen unter der Haut.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Schwerwiegende allergische Reaktionen können in seltenen Fällen nach der Verabreichung eines Impfstoffes auftreten. Diese Reaktionen können beinhalten:

- Atembeschwerden
- blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Schwellung von Gesicht oder Hals
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führt.

Diese Symptome treten normalerweise unmittelbar nach der Verabreichung der Impfung auf, während der Patient sich noch in den Behandlungsräumlichkeiten des Arztes befindet.

Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie die Behandlungsräumlichkeiten des Arztes verlassen haben, muss UNVERZÜGLICH ein Arzt konsultiert werden.

Andere Nebenwirkungen

Falls Sie bzw. Ihr Kind jegliche der folgenden Nebenwirkungen beobachten/beobachtet oder sich diese verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien in den spezifischen Altersgruppen beobachtet.

Personen im Alter von 10 Jahren und älter

Bei Jugendlichen ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen ein wenig höher als bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Impfung auf.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen): Schmerzen, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle, Kopfschmerz, Übelkeit, Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung, Muskelschmerz, Schwächegefühl und Schüttelfrost.

Häufig (in weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Personen): Erbrechen, Durchfall, Fieber (Temperatur um oder über 38°C).

Kinder zwischen 5 und 6 Jahren

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Kindern): Schmerz und Schwellung im Bereich der Impfstelle, Müdigkeit.

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Kindern): Rötung und Jucken im Bereich der Impfstelle, Fieber (Temperatur um oder über 38°C).

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Kindern): Durchfall, Erbrechen.

Kinder zwischen 3 und 5 Jahren

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Kindern): Schmerz, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle, Müdigkeit, Fieber (Temperatur um oder über 37,5°C), Reizbarkeit.

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Kindern): Bluterguss und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Ausschläge.

Die folgenden ergänzenden Nebenwirkungen wurden innerhalb der unterschiedlichen Altersgruppen während der Anwendung von Repevax nach Markteinführung beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann nicht exakt angegeben werden, da diese auf freiwilligen Meldungen im Bezug auf eine geschätzte Anzahl geimpfter Personen basieren würde.

Erkrankungen der Lymphknoten, Krämpfe (Krampfanfälle), Ohnmachtsanfälle, Lähmung in Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barre Syndrom), Schmerzen in der geimpften Gliedmaße, großflächige Schwellung der Gliedmaße (meist gemeinsam mit Rötung und manchmal mit Bläschen), Krankheitsgefühl, blasse Haut, ein

hartes Knötchen (Verhärtung) im Bereich der Impfstelle, allergische/ schwerwiegende allergische Reaktionen.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen
Weitere oben nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung von anderen Tetanus-Impfstoffen gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen von Repevax in Betracht gezogen werden

Entzündung der Nerven im Arm (Brachial-Neuritis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST REPEVAX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Repevax enthält:

Die Wirkstoffe einer Impfdosis (0,5 ml) des Impfstoffes 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 Haemagglutinin ..……..…..5 Mikrogramm
- Pertactin ……3 Mikrogramm
- Fimbrien Typen 2 und 3 ……5 Mikrogramm

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (produziert in Vero-Zellen):
- Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1**……40 D-Antigen-Einheiten
- Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 2**……8 D-Antigen-Einheiten
- Inaktivierte Poliomyelitis-Viren 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 liegt als Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml) vor:
- ohne montierter Kanüle – Packungsgrößen 1, 10 oder 20
- mit 1 oder 2 separaten Kanülen – Packungsgrößen 1 oder 10
- mit montierter Kanüle - Packungsgrößen: 1, 10 und 20

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Präsentationsformen in den Verkehr gebracht.

In Österreich verfügbare Packungsgröße:
1 Fertigspritze zu 0,5 ml mit 2 beigepackten Kanülen

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur, 2, avenue pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Sanofi Pasteur MSD, Campus 21, 2345 Brunn am Gebirge

Z.Nr.: 2-00284

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Island, Irland, Norwegen, Österreich, Portugal	REPEVAX
Belgien, Luxemburg, Niederlande	TRIAXIS POLIO

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2009.

Die folgenden Imformationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung

In Ermangelung an Kompatibilitätsstudien darf Repevax nicht mit jeglichen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

Repevax gut schütteln um eine einheitlich aussehende, weiße Flüssigkeit vor der Verabreichung zu erhalten. Repevax darf nicht verabreicht werden, wenn Fremdpartikel und/oder Verfärbung vorliegen.

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird die Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf das Ende der Fertigspritze aufgesetzt.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.