Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Covaxis – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff – (reduzierter Antigengehalt)

Für Kinder ab 4 Jahren und Erwachsene

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

1. Was ist Covaxis und wofür wird es angewendet?

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

Dieser Impfstoff wird als Auffrischimpfung zum Schutz vor Tetanus (Wundstarrkrampf), Diphtherie und Pertussis (Keuchhusten) bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen nach vollständiger Grundimmunisierung angewendet.

Die Anwendung von Covaxis 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 des Impfschutzes

Covaxis schützt nur vor Erkrankungen, die durch Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sie bzw. Ihr Kind können ähnliche Krankheiten bekommen, wenn diese durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

Covaxis enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher keine der Infektionskrankheiten hervorrufen, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Covaxis beachten?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Covaxis 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.

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

- allergisch sind:
  - gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Keuchhusten-Impfstoffe;
  - gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile;
  - gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (Formaldehyd, Glutaraldehyd);
- jemals eine schwere Reaktion mit Beteiligung des Gehirns 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 ohne Fieber ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Covaxis geimpft werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung, 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 Covaxis geimpft werden und Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Impfempfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können;
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungs- und Gefühlsverlust im gesamten Körper oder Teilen des Körpers) innerhalb von 6 Wochen nach vorangegangener Impfung mit einem Tetanus-Impfstoff hatten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Covaxis geimpft werden können;
- eine fortschreitende Erkrankung des Gehirns oder der Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben. Ihr Arzt wird zunächst mit der Behandlung der Erkrankung beginnen und erst impfen, sobald sich der Gesundheitszustand stabilisiert hat;
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem aufgrund von
  - medizinischer Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung),
  - HIV-Infektion oder Aids,
  - irgendeiner anderen Erkrankung haben.

  Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht so gut, wie Personen mit einem gesundem Immunsystem. Falls möglich, ist die Impfung bis zur Beendigung einer solchen Erkrankung oder Behandlung zu verschieben.
- Probleme mit der Blutgerinnung haben, die dazu führen, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten; (Dies kann durch Bluterkrankungen wie z. B. Bluterkrankheit oder Verminderung der Blutplättchen, aber auch durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden.)
- gegenüber Latex allergisch reagiert haben. Die Verschlusskappen der Fertigspritzen enthalten ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel/Kanüle 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 Covaxis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Covaxis enthält keine lebenden Bakterien und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Covaxis gleichzeitig mit den folgenden Impfstoffen verabreicht werden kann: Hepatitis-B-Impfstoff, Impfstoff gegen Kinderlähmung (zur Injektion oder Schluckimpfung), inaktiviertem Influenza-Impfstoff und rekombinantem humanem Papillomvirus-Impfstoff. Die Injektion mehrerer Impfstoffe erfolgt bei gleichzeitiger Verabreichung in unterschiedliche Gliedmaßen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit eine medizinische Behandlung mit Auswirkungen auf das Blut oder das Immunsystem 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 wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie Covaxis während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen und Fahrzeugen wurden nicht untersucht. Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Covaxis anzuwenden?

Wann wird Ihnen bzw. Ihrem Kind Covaxis verabreicht?

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Covaxis 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 den zeitlichen Abstand zwischen den Impfungen festlegen.

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

Dosierung und Art der Anwendung

Wer verabreicht Covaxis?

Covaxis wird von Ihrem Arzt oder von medizinischem 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 Altersgruppen, für die Covaxis zugelassen ist, erhalten 1 Dosis (0,5 ml).

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

Covaxis 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 den Oberarmmuskel außen (Deltamuskel) 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 vermehrten lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann.

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

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 eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie die Einrichtung, in der Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie SOFORT 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, d. h., 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:

Kinder im Alter von 4 bis 6 Jahren

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

- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Jugendliche im Alter von 11 bis 17 Jahren

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

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren

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

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Unwohlsein
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

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

- Allergische Reaktionen/schwerwiegende allergische Reaktionen (wie Sie diese erkennen können, ist am Anfang des Abschnitts 4 erklärt.)

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündung der Nerven im Arm (Brachial-Neuritis), Funktionsverlust des Nerven zur Versorgung der Gesichtsmuskulatur (Gesichtslähmung), Krämpfe (Krampfanfälle), Ohnmacht, Entzündung des Rückenmarks (Myelitis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Muskelentzündung (Myositis)
- Ausgedehnte Schwellung der Gliedmaße, die mit Rötung, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Injektionsstelle einhergehen
- Bluterguss oder Abszess an der Injektionsstelle

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 über das jeweilige aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

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

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: 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 Covaxis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

Die Fertigspritze 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 Covaxis enthält

Die Wirkstoffe einer Impfdosis (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
Adsorbiert an Aluminiumphosphat	1,5 mg (0,33 mg Al^{3+})

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, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Covaxis aussieht und Inhalt der Packung

Covaxis ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml):

- ohne Nadel/Kanüle – Packungen mit 1x1 oder 10x1 Dosis
- mit 1 oder 2 beigepackten Nadeln/Kanülen – Packungen mit 1x1 oder 10x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Österreich:

sanofi-aventis GmbH

A-1100 Wien

Tel: +43 1 80 185-0

AT: Zul. Nr.: 237275

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland, Österreich	Covaxis
Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden,	TRIAXIS
Bulgarien, Estland, Kroatien Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	ADACEL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Covaxis 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.

Die Nadel/Kanüle wird zur Sicherung mit einer Viertelumdrehung (90°) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Nadeln/Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

Sonstige Hinweise

Für Deutschland:

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, 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.

Für Österreich:

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass zu dokumentieren.