Gebrauchsinformation: Information für Patienten

COVAXIS

Injektionssuspension

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt) Für Kinder ab 4 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 COVAXiS und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor COVAXiS Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?
- 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 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.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer kompletten Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten) bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

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 beachten, bevor COVAXiS Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?

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 verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine allergische Reaktion
 - gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Keuchhusten-Impfstoffe hatten;
 - gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt im Abschnitt 6) hatten;
 - gegen einen Bestandteil hatten, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd);
- jemals eine schwerwiegende Reaktion mit Beteiligung des Gehirns innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten;
- an einer fieberhaften oder akuten Erkrankung leiden. Die Impfung muss 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, 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 Lähmung und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von 6 Wochen hatten, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS geimpft werden können;
- eine fortschreitende Erkrankung mit Beteiligung des Gehirns oder der Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben. 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
 - 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 sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.
- 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.).

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 COVAXiS 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.

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 zeitgleich mit den folgenden Impfstoffen verabreicht werden kann: Hepatitis B-Impfstoff, Impfstoff gegen Kinderlähmung (zur Injektion oder Schluckimpfung), inaktiviertem Grippe-Impfstoff und rekombinantem humanem Papillomvirus-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, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie COVAXiS 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. 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 Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden

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.

Sie bzw. Ihr Kind müssen bereits alle Dosen, die zu einer Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erforderlich sind, erhalten haben, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS geimpft werden können.

Sie bzw. Ihr Kind können jedoch mit COVAXiS geimpft werden, wenn bisher nicht alle zur Grundimmunisierung gegen Keuchhusten erforderlichen Dosen verabreicht wurden; in diesen Fällen kann der Schutz möglicherweise nicht so gut sein wie bei Personen, die bereits eine vollständige Grundimmunisierung gegen Keuchhusten 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 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 schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung

Alle Altersgruppen, für die COVAXiS bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

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 einen Muskel am Oberarm (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 COVAXiS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, nachdem Sie den Ort, an dem 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 Geimpften betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schmerz, Rötung und Schwellung an der Impfstelle

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

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- 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 Geimpften betreffen):

- Kopfschmerz
- Durchfall
- Übelkeit
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Krankheitsgefühl
- Schüttelfrost
- Schmerz, Rötung und Schwellung an der Impfstelle

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

- Kopfschmerz
- Durchfall
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit

- Krankheitsgefühl
- Schmerz, Rötung und Schwellung an der Impfstelle

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

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- 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/schwere 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), Entzündungen des Armnervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis), Gesichtslähmung, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, Rückenmarksentzündung (Myelitis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Muskelentzündung (Myositis)
- ausgedehnte Schwellung der Gliedmaße, die mit Rötung, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Impfstelle einhergehen
- Bluterguss oder Abszess an der Impfstelle

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 dem 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

anzeigen. 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.

COVAXiS 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 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COVAXiS 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-Agglutinogene 2 und 3 5 Mikrogramm

Adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Aluminium)

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie COVAXiS aussieht und Inhalt der Packung

COVAXiS ist eine Injektionssuspension (0,5 ml) in einem Fläschchen – Packungen mit 1x1 oder 10x1 Dosis.

Der Impfstoff ist normalerweise eine weißlich-trübe 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 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.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010 Telefax: 0800 54 54 011

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

Deutschland Covaxis

Irland, Niederlande, Spanien Triaxis

Vereinigtes Königreich Adacel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für 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.

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln, um vor der Verabreichung des Impfstoffs eine homogene Suspension zu erhalten.

Bei der Verabreichung einer Dosis aus einem Fläschchen mit Stopfen darf weder der Stopfen noch der auf dem Stopfen befindliche Aluminiumverschluss entfernt werden.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

Sonstige Hinweise

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.