

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 (Wundstarrkrampf), 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 BEACHTEN, BEVOR REPEVAX IHNEN BZW. IHREM KIND VERABREICHT WIRD?

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

REPEVAX darf nicht verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch reagiert haben
 - 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 Rinderserumalbumin);
- jemals eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten;
- an einer akuten Erkrankung mit oder ohne Fieber leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion 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 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 REPEVAX geimpft werden. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können;
 - ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlsverlust 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 REPEVAX geimpft werden können;
 - eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die 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. Dies kann sich so äußern, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten (z. B. verursacht durch Bluterkrankungen, wie Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder durch die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln).

Eine Ohnmacht kann nach und auch bereits vor einer Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind im Zusammenhang mit einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

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. Klinische Studien haben gezeigt, dass REPEVAX zeitgleich mit einem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Influenza-Impfstoff, einem Hepatitis-B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV (Humane Papillomviren)-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“.

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):

- Schmerz, 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 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
- Schwäche
- 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 Reaktion, Krampfanfall, Ohnmachtsanfall, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Lähmung des Gesichtsnervs, Rückenmarksentzündung, Entzündung der Arme (brachiale Neuritis), vorübergehender Gefühlsverlust oder Gefühlsstörung in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schwindel, Schmerz in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, ausgedehnte Schwellung der Gliedmaße (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Bläschenbildung), allgemeines Krankheitsgefühl, Blässe, Verhärtung im Bereich der Impfstelle, Bauchschmerz.

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 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 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 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-Agglutinogene 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

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 in einer Fertigspritze (0,5 ml):

- ohne feststehende Kanüle - Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen
- mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) - Packungen mit 1 oder 10 Dosen
- mit feststehender Kanüle - Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht