GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN/DEN ANWENDER

Revaxis
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Tetanus-Diphtherie-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
Für Kinder ab dem 6. Lebensjahr und Erwachsene

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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn 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 Revaxis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Revaxis beachten?
3. Wie ist Revaxis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revaxis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REVAXIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Revaxis ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Mit diesem Impfstoff wird der Impfschutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) aufgefrischt. Die Verabreichung von Revaxis bewirkt, dass die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Schutz vor diesen verschiedenen Krankheiten aufbauen.
Die Auffrischimpfung wird Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht, die in der Vergangenheit bereits mit diesem oder einem ähnlichen Impfstoff geimpft worden sind. Revaxis ist nicht zur Grundimmunisierung (Erstimpfung) gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis (Polio) vorgesehen.
Revaxis wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REVAXIS BEACHTEN?
Um sicher zu gehen, dass Revaxis für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.
Revaxis darf nicht verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- überempfindlich (allergisch)
  - gegen die Wirkstoffe von Revaxis sind (aufgeführt unter Abschnitt 6)
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile sind (aufgeführt unter Abschnitt 6)
  - gegen Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B sind, die in Spuren im Impfstoff enthalten sein können
- in der Vergangenheit bereits allergisch auf Diphtherie-, Tetanus-, oder Poliomyelitis-Impfstoffe reagiert haben
- nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie oder Tetanus neurologische Störungen (wie z. B. Schwäche oder Taubheitsgefühl) gehabt haben
- an einer akuten schweren Erkrankung (Infektion) mit Fieber leiden. Die Impfung wird in diesem Fall verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion ist für gewöhnlich kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden sollen.

Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung von Revaxis erforderlich,
und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung, wenn Sie bzw. Ihr Kind
• an einer Erkrankung des Blutes leiden, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht blaue Flecken bekommen oder schnell bluten (wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie)

- sich jemals vorübergehend nicht bewegen konnten oder der Körper vorübergehend vollkommen gefühllos war, oder wenn nach Verabreichung eines tetanushaltigen Impfstoffs der Arm und die Schulter nicht bewegt werden konnten, schmerzten oder taub waren (Guillain-Barré-Syndrom oder Plexus brachialis-Neuritis)
- innerhalb der letzten 5 Jahre gegen Diphtherie oder Tetanus geimpft worden sind. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Impfempfehlungen entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können oder nicht.
- aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Steroiden, Chemotherapie oder Bestrahlungstherapie), einer HIV-Infektion oder aufgrund einer anderen Erkrankung ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben.
  Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Die Impfung kann gegebenenfalls verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.

Anwendung von Revaxis mit anderen Arzneimitteln

Revaxis kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen (z. B. dem anderen Arm oder Bein), verabreicht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zur Zeit medizinisch behandelt werden (z. B. Gabe von Steroiden, Chemotherapie oder Bestrahlungstherapie), wodurch Ihr Abwehrsystem bzw. das Ihres Kindes geschwächt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung von Revaxis erforderlich".

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden soll.

Revaxis kann stillenden Frauen verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurde über Schwindel nach Verabreichung des Impfstoffs berichtet. Wenn Sie sich nach der Impfung schwindlig fühlen, sollten Sie keine Fahrzeuge steuern oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST REVAXIS ANZUWENDEN?

Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Revaxis wird Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Der Impfstoff ist für jüngere Kinder nicht geeignet.

Revaxis wird Personen als Auffrischimpfung verabreicht, die diesen Impfstoff oder einen ähnlichen Impfstoff bereits früher erhalten haben. Bitte denken Sie daran, dass der Impfstoff gegen Poliomyelitis (Kinderlähmung), den Sie in der Vergangenheit bekommen haben, durch eine Injektion oder oral (Schluckimpfung) verabreicht worden sein kann.

Dieser Impfstoff wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht.

Nach einer Verletzung benötigen Sie möglicherweise eine Impfung gegen Tetanus. Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zur Impfung Revaxis verabreichen, wenn Sie gleichzeitig eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Polio benötigen.

Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff wird von einem Arzt oder geschultem medizinischen Fachpersonal verabreicht, entweder in einer Klinik oder Praxis, wo seltene schwere allergische Reaktionen aufgrund der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung

Kinder ab dem 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Injektion (eine Dosis, 0,5 ml).

Art der Anwendung

Revaxis wird in einen Muskel verabreicht, üblicherweise in den äußeren Bereich des Oberarmmuskels. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden. Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden, kann Ihr Arzt den Impfstoff tief unter die Haut verabreichen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwere allergische Reaktionen
Folgende Reaktionen können in seltenen Fällen nach einer Impfung auftreten:
- Atembeschwerden
- blauverfärbte Lippen oder Zunge
- Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führt)
- Ohnmachtsanfall (Kollaps)

Wenn diese Anzeichen oder Beschwerden auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. h., wenn Sie noch in der Praxis/Klinik sind.
Wenn diese Beschwerden auftreten, nachdem Sie die medizinische Einrichtung verlassen haben, in der Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.
Andere Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten und sich verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
Während klinischer Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:
Sehr häufige Nebenwirkungen (gemeldet bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen):
• lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Verhärtung der Haut (Induration), Schwellung oder Knötchenbildung. Wenn diese Symptome auftreten, dann für gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung. Sie halten ein bis zwei Tage an.
Häufige Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 10 geimpften Personen):
• Schwindel
• Übelkeit bis hin zum Erbrechen
• Fieber
• Kopfschmerzen
Gelegentliche Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 100 geimpften Personen):
• geschwollene Lymphdrüsen (Lymphadenopathie)
• allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
• Muskelschmerzen (Myalgie)
Seltene Nebenwirkungen (gemeldet bei weniger als 1 von 1.000 geimpften Personen):
• Gelenkschmerzen (Arthralgie)
Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen während der breiten Anwendung von Revaxis sehr selten gemeldet. Die tatsächliche Häufigkeit kann jedoch nicht genau berechnet werden:
• Schmerzen in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde
• großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (größer als 5 cm) einschließlich großflächigen Schwellungen der Gliedmaße, die sich von der Injektionsstelle aus über eines oder beide Gelenke ausdehnen können. Diese Reaktionen beginnen in der Regel 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können von Rötung, Wärmegefühl, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle begleitet sein. Innerhalb von 3 bis 5 Tagen klingen diese Beschwerden auch ohne Behandlung ab.
• Schüttelfrost und grippeähnliche Symptome. Diese Symptome treten meist am Tag der Impfung auf.
• Abgeschlagenheit und Blässe. Diese Symptome verschwinden innerhalb weniger Tage nach der Impfung.
• Bauchschmerzen, Durchfall
• allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Ausschlag, Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
• schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock. Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Schwere allergische Reaktionen“ weiter oben.
• Ohnmachtsanfall (vasovagale Synkopen)
• Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde (vorübergehende Parästhesie oder Hypästhesie)
• vorübergehende Bewegungsunfähigkeit oder Taubheitsgefühl (Guillain-Barré-Syndrom); Bewegungsunfähigkeit, Schmerzen und Taubheitsgefühl im Arm und der Schulter (Plexus brachialis-Neuritis); Krämpfe.

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

5. WIE IST REVAXIS AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C lagern).
Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Revaxis darf nach Ablauf des auf der Fertigspritze nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Das Arzneimittel darf nicht über das Abwasser oder den 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 Revaxis enthält

- Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:

gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I.E.*
gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I.E.*
inaktivierte Poliomyelitis-Viren (auf Vero-Zellen gezüchtet):	
Typ 1	40 D-Antigen-Einheiten**
Typ 2	8 D-Antigen-Einheiten**
Typ 3	32 D-Antigen-Einheiten**
Das Adsorbens ist Aluminiumhydroxid	0,35 mg Aluminium

* I.E. sind Internationale Einheiten zur Ermittlung der Wirksamkeit des Impfstoffs
** durch eine Antigen-Einheit wird die Antigenmenge bestimmt

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen verwendet werden, um die schützenden Effekte des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verstärken und/oder zu verlängern.
Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Formaldehyd, Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren, einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80 und weiteren Bestandteilen), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revaxis aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist normalerweise eine weißlich-trübe Suspension zur Injektion, die bei Aufbewahrung Ablagerungen bilden kann.
Revaxis ist in Fertigspritzen zu je einer Dosis (0,5 ml) wie folgt zugelassen:
• ohne feststehende Kanüle - Packungen mit 1, 10 oder 20 Fertigspritzen
• mit einer oder zwei beigepackten Kanülen - Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen
• mit feststehender Kanüle - Packungen mit 1, 10 oder 20 Fertigspritzen
Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

EurimPharm Arzneimittel GmbH
83451 Piding

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

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Belgien, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich	Revaxis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2008.

Die folgenden Hinweise sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Drehung um 90 fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.
Vor der Verabreichung des Impfstoffs sollte die Fertigspritze gut geschüttelt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten.
Parenteral zu verabreichende Impfstoffe müssen vor der Anwendung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Falls Fremdpartikel enthalten oder Verfärbungen sichtbar sind, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Da es keine Kompatibilitätsstudien zur Mischung mit anderen Arzneimitteln gibt, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Siehe auch Abschnitt 3. WIE IST REVAXIS ANZUWENDEN?

Diese Packung wurde von der EurimPharm Arzneimittel GmbH,
83451 Piding importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der
EurimPharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.