IMPFINFORMATION www.impfen.tirol

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIPHTHERIE, TETANUS UND POLIO MIT REVAXIS®

Krupp (Diphtherie)
Diphtherie ist eine lebensbedrohliche Infektion der Nase und des Rachens, gelegentlich auch der Haut mit Diphtherie-Bakterien, deren Giftstoffe sich über den ganzen Körper verbreiten und schwere Schäden hervorrufen können. Es kann durch starkes Anschwellen der Schleimhäute zu schwerer Atemnot und durch eine Giftwirkung zu Herz-Kreislauf-Störungen mit Herzmuskelschäden, Lähmungen und zu Nierenschädigungen kommen. Ein bis zwei von zehn Diphtherie-Erkrankungen enden tödlich. Die Krankheit kann jederzeit auch bei uns wieder eingeschleppt werden.

Wundstarrkrampf (Tetanus)
Tetanus ist eine lebensbedrohliche Infektion auch kleinster Bagatellwunden mit Tetanusbakterien, die weltweit in Erde und Staub vorkommen. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien bilden in der Wunde ein Gift, das starke Krämpfe der Körpermuskulatur hervorruft. Erstickungsanfälle durch Beteiligung der Atmungsmuskulatur treten auf. Trotz moderner Behandlungsmethoden sterben drei von zehn an Tetanus erkrankten Personen. **Regelmäßige Auffrischungsimpfungen schützen zuverlässig.**

Kinderlähmung (Poliomyelitis)
Die Kinderlähmung beginnt mit Fieber und Gelenksschmerzen, später treten Muskellähmungen auf, die auch lebensbedrohlich die Atemmuskulatur betreffen können. Häufig bleiben als Folge der Erkrankung Dauerschäden in Form von schmerzhaften Lähmungen und Gelenksproblemen zurück. Die Kinderlähmung ist in einzelnen Ländern mit schlechten hygienischen Verhältnissen noch verbreitet und kann jederzeit wieder nach Österreich eingeschleppt werden. Im Falle einer Einschleppung kann jeder Ungeimpfte daran erkranken.

Impfempfehlung
Vom BMSGPK (Nationales Impfgremium) wird die Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und Polio für alle Schulkinder zw. dem 7. und 9. LJ empfohlen. Um auch im Erwachsenenalter gegen diese Krankheiten geschützt zu sein, ist es notwendig, den Impfschutz sodann gegen *Diphtherie, Wundstarrkrampf und Keuchhusten* regelmäßig entsprechend den derzeitigen Impfempfehlungen bis zum 60. Lebensjahr alle 10 Jahre, dann alle 5 Jahre aufzufrischen. Bei der Kinderlähmungsimpfung ist nach der Grundimmunisierung und mindestens zwei Auffrischungsimpfungen im Erwachsenenalter eine weitere Impfung nur bei Indikation erforderlich.

GI: Information für Anwender, REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Diphtherie-, Tetanus- und Poliomyelitis (inaktiviert)-Impfstoff (adsorbierter, reduzierter Antigengehalt) (last update April 2022)

1. Was ist Revaxis und wofür wird es angewendet?
Revaxis ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen angewendet.
Diese Impfung hilft den Schutz gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Kinderlähmung (Poliomyelitis) aufzufrischen. Durch Verabreichung des Impfstoffes Revaxis wird das Immunsystem veranlasst, körpereigene Abwehrstoffe (Antikörper), die gegen die entsprechenden Krankheitserreger gerichtet sind, zu produzieren.
Diese Auffrischungsimpfung wird angewendet bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen, welche diese oder eine Impfung mit ähnlichen Komponenten in der Vergangenheit erhalten haben. Revaxis darf nicht zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Kinderlähmung (Poliomyelitis) verwendet werden.
Revaxis soll entsprechend den nationalen Empfehlungen verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revaxis beachten?
Um sicherzustellen, dass Revaxis für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, 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.

Revaxis darf nicht angewendet werden,
wenn Sie bzw. Ihr Kind
- **allergisch** (überempfindlich) sind/ist:
- o gegen **Wirkstoffe** von Revaxis (siehe Liste Abschnitt 5).
- o gegen einen **sonstigen Bestandteil** (siehe Liste Abschnitt 5).
- o gegen **Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B**, welche in Spuren im Impfstoff vorliegen können.
- Jemals **Überempfindlichkeitsreaktionen** nach jeglichem **Diphtherie-, Tetanus- oder Poliomyelitis-Impfstoff** hatten/hatte.

- Jemals **jegliche neurologische Komplikationen** (wie Schwäche oder Benommenheit) nach vorangegangenen Impfungen gegen Diphtherie oder Tetanus hatten/hatte.
- Eine akute **schwere Erkrankung** (Infektion) mit **hoher Temperatur** haben/hat. Die Impfung soll verschoben werden bis Sie bzw. Ihr Kind wieder genesen sind. Eine leichte Infektion stellt normalerweise keinen Grund dar, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind den Impfstoff erhalten sollen/soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Revaxis anwenden, wenn Sie bzw. Ihr Kind:
- An **Erkrankungen des Blutes** leiden, bei denen es leicht zu Blutergüssen oder **vermehrt** zu **Blutungen** kommt; wie **Haemophilie** (Bluterkrankheit) oder **Thrombozytopenie** (verminderte Anzahl der Blutplättchen).
- Einen **vorübergehenden Bewegungs- und Gefühlsverlust des gesamten Körpers** oder **Körperteilen** oder einen **Verlust der Bewegung, Schmerz und Taubheitsgefühl im Arm und der Schulter** nach einer **vorangegangenen Impfung** mit einem Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff jemals hatten (Guillain-Barré-Syndrom oder Brachial-Neuritis).
- **Innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre eine Diphtherie- oder Tetanusimpfung** erhalten haben. Ihr Arzt wird entsprechend den nationalen Empfehlungen entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Impfung erhalten sollen oder nicht.
- Ein **geschwächtes Immunsystem**, aufgrund einer **Behandlung mit Medikamenten** (z. B. Steroide, Chemotherapie oder Strahlentherapie), HIV-Infektion oder einer **anderen Erkrankung** haben. Der Impfstoff führt möglicherweise nicht zur selben Schutzwirkung wie bei Personen mit intaktem Immunsystem. Die Impfung kann verschoben werden, bis die Funktion des Immunsystems von Ihnen bzw. dem Ihres Kindes wiederhergestellt ist.

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

Anwendung von Revaxis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Revaxis kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an unterschiedlichen Verabreichungsorten (z. B. anderer Arm oder Bein) verabreicht werden.
Falls Sie bzw. Ihr Kind eine Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Steroide, Chemotherapie oder Strahlentherapie) erhalten/erhält, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
Bitte informieren Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt bzw. kürzlich eingenommen haben/hat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie oder Ihr Kind geimpft werden sollten.
Revaxis kann stillenden Frauen verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Schwindel (Vertigo) wurde nach der Impfung beobachtet. Falls Sie sich nach der Verabreichung der Impfung schwindelig fühlen, sollten Sie nicht fahren oder eine Maschine bedienen.

Revaxis enthält Natrium, Kalium, Ethanol und Phenylalanin
- Revaxis enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.
- Revaxis enthält 2 Milligramm Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Dosis. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.
- Revaxis enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis entsprechend 0,17 Mikrogramm/kg für eine Person mit 60 kg Körpergewicht. Phenylalanin kann schädlich sein für Personen mit Phenylketonurie (PKU), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Revaxis anzuwenden?

Wann erhalten Sie bzw. Ihr Kind die Impfung
Revaxis wird bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene angewendet. Diese Impfung ist nicht geeignet für Kinder unter dem vollendeten 6. Lebensjahr.
Revaxis dient zur Auffrischung bei Personen, welche diese oder eine ähnliche Impfung in der Vergangenheit erhielten. Beachten Sie, dass Poliomyelitis früher als Impfung oder oral (über den Mund) verabreicht wurde.
Revaxis soll gemäß den offiziellen Empfehlungen und/oder entsprechend der ortsüblichen Anwendungspraxis verabreicht werden.

Nach einer Verletzung ist möglicherweise eine Tetanus-Impfung erforderlich. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Revaxis verabreichen, falls eine gleichzeitige Auffrischung gegen Diphtherie und Poliomyelitis erforderlich ist.

Dosierung und Art der Anwendung
Die Impfung wird vom Arzt oder dem, auf die Anwendung von Impfstoffen geschulten, medizinischen Fachpersonal, im Spital oder in der Arztpraxis verabreicht, da dort die erforderliche Ausrüstung für jegliche selten auftretende Überempfindlichkeitsreaktion vorliegt.
Dosierung
Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Injektion (Dosis zu 0,5 ml).
Art der Anwendung
Revaxis wird in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Muskel des Oberarmes, verabreicht. Der Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß (intravasal) oder in die Haut (intradermal) verabreicht werden. Bei Vorliegen von Blutgerinnungsstörungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Revaxis tief unter die Haut (subkutan) injiziert wird.
Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Schwerwiegende allergische Reaktionen
Diese Reaktionen können prinzipiell mit einer sehr seltenen Wahrscheinlichkeit nach der Verabreichung der Impfung auftreten und beinhalten:
- Atemschwierigkeiten
- Blauverfärbung der Zunge oder Lippen
- Schwellung des Gesichts oder Rachens
- Niedriger Blutdruck (Schwindel verursachend)
- Ohnmacht (Kollaps)

Sobald diese Anzeichen oder Symptome auftreten, dann entwickeln sich diese normalerweise sehr schnell nach der Verabreichung der Impfung und noch während des Aufenthaltes im Spital oder der Arztpraxis.
Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie bzw. Ihr Kind das Spital oder die Arztpraxis verlassen haben, müssen Sie bzw. Ihr Kind UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Weitere Nebenwirkungen
Falls Sie bzw. Ihr Kind irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken/bemerkt und sich diese verschlimmert, berichten Sie Ihrem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder Apotheker.
Während klinischer Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:
Sehr häufige Nebenwirkungen (berichtet bei mehr als 1 von 10 Personen):
- Lokale Reaktionen am Verabreichungsort: Schmerz, Rötung, Verhärtung der Haut (Induration), Schwellung oder Knötchen. Diese Symptome traten gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und hielten 1 bis 2 Tage an.

Häufige Nebenwirkungen (berichtet bei weniger als 1 von 10 Personen):
- Schwindel (Vertigo)
- Übelkeit und Erbrechen
- Hohe Temperatur (Fieber)
- Kopfschmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (berichtet bei weniger als 1 von 100 Personen):
- Geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Muskelschmerz (Myalgie)

Seltene Nebenwirkungen (berichtet bei weniger als 1 von 1.000 Personen):
- Gelenksschmerz (Arthralgie)

Während des breiten Einsatzes von Revaxis wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit gemeldet (exakte Häufigkeiten können nicht bestimmt werden):
- Schmerz in der geimpften Gliedmaße
- Großflächige Reaktionen am Verabreichungsort (größer als 5 cm), einschließlich ausgedehnter Schwellungen der Gliedmaßen vom Verabreichungsort ausgehend über ein oder beide Gelenke. Diese Reaktionen treten innerhalb 24–72 Stunden nach der Impfung auf, möglicherweise assoziiert mit Rötung, Wärme, Empfindlichkeit oder Schmerz am Verabreichungsort und vergingen spontan innerhalb von 3–5 Tagen.
- Unkontrollierbares Zittern (Schüttelfrost) und Grippe-ähnliche Symptome. Diese Nebenwirkungen treten meist noch am selben Tag der Impfung auf.
- Schwächegefühl (Asthenie) und Blässe. Dies klingt für gewöhnlich innerhalb von ein paar Tagen nach der Impfung ab.

- Unterbauchschmerz, Durchfall
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Hautausschläge, Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)
- Schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Schock (anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schock). Bitte vergleichen Sie Abschnitt „Schwerwiegende allergische Reaktionen“.
- Ohnmachtsanfall (Vasovagal-Synkope)
- Ameisenlaufen oder Gefühllosigkeit in der geimpften Gliedmaße (vorübergehende Parästhesie und Hypästhesie)
- Vorübergehender Bewegungs- und Gefühlsverlust (Guillain-Barré-Syndrom); Verlust der

Bewegung, Schmerz und Taubheitsgefühl der Arme und Schulter (Brachial-Neuritis); Krämpfe.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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. Meldungen sind unter http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was Revaxis enthält:

Die aktiven Wirkstoffe einer Impfdosis (0,5 ml) des Impfstoffes sind:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I. E.*
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I. E.*
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (produziert in Vero-Zellen)	
Typ 1	40 D. E.**
Typ 2	8 D. E.**
Typ 3	32 D. E.**
Das Adsorbens ist: Aluminiumhydroxid	0,35 mg als Aluminium

* I. E. = Internationale Einheiten zur Messung der Impfstoff-Wirksamkeit
** D. E. = D-Antigen-Einheiten zur Ermittlung des Antigen-Gehaltes
Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbens sind Substanzen, welche in manchen Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffes zu beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind Phenoxyethanol, Ethanol (wasserfrei), Formaldehyd, Essigsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Medium 199 (Mischung aus Aminosäuren inklusive Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und anderen Substanzen) und Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationsquellen
Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: https://www.ema.europa.eu oder https://aspregister.basg.gv.at

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung für eine Impfung gegen Diphtherie, Kinderlähmung, Wundstarrkrampf (und Keuchhusten) aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des BMSGPK: www.sozialministerium.at unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.

DIE ZEITGERECHTE AUFFRISCHIMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.

Reiseimpfungen und reisemedizinische Beratungsstelle