

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIPHtherIE, TETANUS, KEUCHHUSTEN UND POLIO MIT REPEVAX®

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.**

Keuchhusten (Pertussis)

Keuchhusten ist eine hochansteckende bakterielle Erkrankung und äußert sich in heftigen, krampfartigen Hustenanfällen, die zu Erbrechen und Atemnot führen und über viele Wochen anhalten. Vor allem für Säuglinge und Kleinkinder ist Keuchhusten eine sehr bedrohliche Erkrankung, die zu plötzlichem Atemstillstand führen kann. Als Komplikationen können lang andauernde Bronchitis, Lungenentzündungen, Mittelohrentzündungen, Krampfanfälle und bleibende Gehirnschäden bis hin zum Tod auftreten. **Die Anzahl der Keuchhustenerkrankungen steigt weltweit (auch in Tirol) an. Alle Personen, die Kontakt zu Säuglingen haben, sollen immun gegen Keuchhusten sein. Schwangere Frauen sollen ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel die Impfung erwägen.**

Kinderlähmung (Poliomyelitis)

Die Kinderlähmung beginnt mit Fieber und Gelenkschmerzen, 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.

Impfung

Vom BMASGK (Nationales Impfgremium) wird die Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis 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, Tetanus und Keuchhusten regelmäßig entsprechend den derzeitigen Impfeempfehlungen alle 10 Jahre bis zum 60. Lebensjahr, dann alle 5 Jahre aufzufrischen.

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, Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

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 vor der Anwendung von REPEVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit REPEVAX geimpft werden können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt um weitere Erklärungen.

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

- **allergisch reagiert haben/hat**

- 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)
- **eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten/hatte**
- **an einer akuten Erkrankung mit oder ohne Fieber leiden.** Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Krankheit ohne Fieber 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 wenn Sie bzw. Ihr Kind

- **innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus** erhalten haben/hat. In diesem Fall sollten Sie oder 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/kann.
- jemals ein **Guillain-Barré-Syndrom** (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) oder eine **brachiale Neuritis** (Bewegungsunfähigkeit des Arms und der Schulter, Schmerz oder Taubheitsgefühl in Arm und Schulter) hatten/hat, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit REPEVAX geimpft werden können/kann.
- eine **fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle** haben/hat. 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/hat.
 - 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 zum Ende der Behandlung oder Erkrankung.

- **Probleme mit dem Blut haben/hat, die Sie leichter bluten lassen** oder nach kleinen Schnittverletzungen länger bluten lassen. (Dies kann durch Bluterkrankungen, wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder 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 REPEVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass REPEVAX zeitgleich mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Grippe-Impfstoff, einem Hepatitis B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV-Impfstoff verabreicht werden kann. 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, Steroide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, Sie oder Ihr Kind könnten schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden soll.

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. Die Impfung hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie und wann ist REPEVAX anzuwenden?

Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Impfanamnese

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit REPEVAX 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 entscheiden, in welchen Abständen die Impfungen verabreicht werden können.

Dosierung und Art der Anwendung

Wer verabreicht REPEVAX?

REPEVAX wird von einem Arzt verabreicht. Die Impfung erfolgt in einer Einrichtung, in der seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung: Alle oben angegebenen Altersgruppen, für die REPEVAX bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter). Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich eine Verletzung zuziehen, die vorbeugend gegen eine Tetanuserkrankung behandelt werden muss, kann Ihr Arzt REPEVAX mit oder ohne Tetanus-Immunglobulin verabreichen.

REPEVAX kann für Wiederholungsimpfungen verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie über eine Wiederholungsimpfung beraten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

REPEVAX darf bei Kindern **unter 3 Jahren nicht** verwendet werden. Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche sollten dieselbe Dosis wie Erwachsene erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird den Impfstoff in den Oberarmmuskel außen (Delta-Muskel) verabreichen. Ihr Arzt 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 mehr lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

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 diese Anzeichen auftreten, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie UNVERZÜGLICH 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, das heißt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen können in seltenen Fällen (bei 1 von 10.000 Personen) nach einer Impfung auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Während klinischer Studien in spezifischen Altersgruppen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten): Schmerzen, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle, Müdigkeit, Fieber (Temperatur von 37,5 °C oder höher), Durchfall.

Häufig (kann bei 1 von 10 Personen auftreten): Bluterguss, Juckreiz und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Ausschlag, schmerzende oder geschwollene Gelenke, Reizbarkeit.

Bei Personen ab 11 Jahren

Nebenwirkungen treten bei Jugendlichen geringfügig häufiger auf als bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb der ersten drei Tage nach Gabe des Impfstoffs auf.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten): Schmerzen, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle, Kopfschmerzen, Übelkeit, schmerzende oder geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen, Abgeschlagenheit, Schüttelfrost,

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten): 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 Reaktionen, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Lähmung des Gesichtsnervs, Rückenmarksentzündung, Entzündung der Armnerven (brachiale Neuritis), vorübergehender Gefühlsverlust oder Gefühlsstörung in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schwindel, Schmerzen in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, ausgedehnte Schwellungen von Gliedmaßen (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Bläschenbildung), Unwohlsein, Blässe, Verhärtungen im Bereich der Impfstelle, Bauchschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Neben-

wirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. 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-Typen 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.

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspreregister.basg.gv.at>

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

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung mit der REPEVAX ®-Impfung aus.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.