

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus- und Poliomyelitis (inaktiviert)- Impfstoff (adsorbierter, reduzierter Antigengehalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I.E.* (5 Lf)
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I.E.* (10 Lf)

Inaktivierte Polioviren Typ 1**	40 D-Antigen-Einheiten (DE)***
Inaktivierte Polioviren Typ 2**	8 D-Antigen-Einheiten (DE)***
Inaktivierte Polioviren Typ 3**	32 D-Antigen-Einheiten (DE)***

Aluminiumhydroxid als Adsorbans	0,35 mg (als Aluminium)
---------------------------------	-------------------------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

* Internationale Einheiten, unteres Konfidenzintervall ($p=0,95$) der nach der Methode der Europäischen Pharmakopoe ermittelten Wirksamkeit

** Produziert in Vero-Zellen

*** Durch entsprechende immunchemische Testmethode ermittelte äquivalente Antigenmenge

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Der Impfstoff hat ein trüblich-weißes Aussehen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

REVAXIS ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischung nach erfolgter Grundimmunisierung.

REVAXIS darf nicht zur Grundimmunisierung verwendet werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung für REVAXIS beträgt für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene 1 x 0,5 ml.

REVAXIS soll gemäß den offiziellen Empfehlungen und/oder der ortsüblichen Anwendungspraxis hinsichtlich der Anwendung von Impfstoffen mit niedrig dosiertem Diphtherie-Toxoid plus Tetanus-Toxoid in Kombination mit inaktivierten Poliomyelitis-Viren, verabreicht werden.

REVAXIS kann als Auffrischungsimpfung nach vorangegangener Grundimmunisierung mit inaktivierten oder oralen Polioimpfstoffen (IPV oder OPV) verwendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die Verwendung von REVAXIS bei Personen mit unvollständiger oder fehlender vorangegangener Grundimmunisierung mit Diphtherie- und Tetanus-Toxoiden oder unvollständiger oder fehlender vorangegangener Grundimmunisierung mit Impfungen gegen Poliomyelitis vor.

Obwohl REVAXIS an Personen mit Tetanus-verdächtigen Verletzungen nicht untersucht wurde, haben Studien gezeigt, dass es annähernd gleiche Tetanus - Antitoxin - Titer induziert wie Td-Impfstoffe. REVAXIS kann daher bei Personen mit Tetanus-verdächtigen Verletzungen angewendet werden, falls eine gleichzeitige Impfung gegen Diphtherie und Poliomyelitis erwünscht ist.

Art der Anwendung:

Die Anwendung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel.

REVAXIS darf weder intradermal noch intravaskulär verabreicht werden.

Unter besonderen Umständen (z.B. Blutungsstörungen) kann REVAXIS auch als tief subkutan verabreichte Injektion gegeben werden.

Weitere Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Poliomyelitis-Impfstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B. Diese Stoffe werden während der Produktion verwendet und können in Spuren im Impfstoff verbleiben.
- Akute schwere fieberhafte Erkrankung. Leichte Infekte stellen keine Kontraindikation dar.
- Neurologische Komplikationen nach vorangegangenen Impfungen gegen Diphtherie und /oder Tetanus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen.
- REVAXIS darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden. Die intradermale oder subkutane Verabreichung darf auch nicht angewendet werden.
- Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei Patienten, die immunsupprimiert sind, eingeschränkt sein. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis die Funktion des Immunsystems wiederhergestellt ist. Patienten, die an chronischer Immunschwächekrankheit wie z.B. AIDS leiden, sollten dennoch geimpft werden, obwohl die Immunantwort limitiert sein kann.
- Bei der Anwendung von REVAXIS bei Personen mit Thrombozytopenie oder Blutungsstörungen ist Vorsicht geboten, da es nach einer intramuskulären Verabreichung bei solchen Personen zu Blutungen kommen kann.
- Um das Risiko von Nebenwirkungen gering zu halten darf REVAXIS nicht an Personen verabreicht werden, die innerhalb der vorangegangenen fünf Jahre eine Grundimmunisierung vervollständigt oder eine Auffrischungsimpfung mit einem Diphtherie- oder Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff haben.
- Falls Guillain-Barré-Syndrom oder Brachial-Neuritis nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff aufgetreten ist, sollte die Verabreichung mit einem Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

REVAXIS kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen verabreicht werden, sofern die Impfungen an unterschiedlichen Injektionsorten erfolgt.

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie kann die Immunantwort auf REVAXIS möglicherweise ausbleiben (siehe Abschnitt 4.4).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Wirkung von REVAXIS auf die embryo-foetale Entwicklung wurde am Tier nicht untersucht. Bisher wurden keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet, wenn Impfstoffe, die Tetanustoxoid, Diphtherie-Toxoid oder inaktivierte Polioviren enthalten, während der Schwangerschaft verabreicht wurden. Trotzdem darf REVAXIS nicht an Schwangere verabreicht werden, es sei denn, eine Auffrischung wird als dringend erachtet.

Stillzeit

REVAXIS kann stillenden Frauen verabreicht werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Auftreten von Schwindel wurde nach der Impfung beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien wurden nach der Verabreichung der Impfung am häufigsten (bei 65% bis 80% der Geimpften) lokale Reaktionen (Schmerzen, Rötungen, Verhärtungen und Ödeme) an der Impfstelle in jeder Studie beobachtet. Diese traten gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und hielten 1 bis 2 Tage an. Manchmal sind diese Symptome auch von Knötchen an der Injektionsstelle begleitet.

b. Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Bezeichnungen gereiht:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)
 Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
 Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
 Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
 Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Schätzung aus den vorliegenden Daten nicht möglich)

Im Rahmen von Spontanmeldungen bei der kommerziellen Anwendung von Revaxis wurden diese Nebenwirkungen sehr selten gemeldet. Da Nebenwirkungen freiwillig aus einer Population unbekannter Größe gemeldet werden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht immer zuverlässig schätzen oder ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung feststellen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

- *Gelegentlich:*
- Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

- *Nicht bekannt:*
- Systemische Allergien, anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schock

Erkrankungen des Nervensystems:

- *Häufig:*
 - Kopfschmerzen
- *Nicht bekannt:*
 - Krämpfe
 - Guillain-Barré-Syndrom
 - Neuritis der Arme
 - Transiente Parästhesie und Hypoästhesie der geimpften Gliedmaße
 - Vasovagale Synkope

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

- *Häufig:*
 - Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

- *Häufig:*
 - Übelkeit, Erbrechen
- *Unbekannt:*
 - Bauchschmerzen
 - Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

- *Unbekannt:*
 - Allergie-artige Reaktionen wie Urtikaria, verschiedene Arten von Ausschlägen und Gesichtssödem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

- *Gelegentlich:*
 - Myalgie
- *Selten:*
 - Arthralgie
- *Nicht bekannt:*
 - Schmerzen in der geimpften Gliedmaße

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- *Sehr häufig:*
 - Lokale Reaktionen (Schmerzen, Rötungen, Verhärtungen, Ödeme und Knötchen an der Injektionsstelle)
- *Häufig:*
 - Fieber
- *Gelegentlich:*
 - Unwohlsein
- *Nicht bekannt:*
 - Großflächige lokale Reaktion (> 50 mm) einschließlich ausgedehnter Schwellung der Gliedmaße von der Einstichstelle über ein oder beide Gelenke hinausgehend wurden gemeldet. Diese Reaktionen traten innerhalb von 24–72 Stunden nach Impfung auf, können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Einstichstelle einhergehen und klingen spontan innerhalb von 3–5 Tagen ab.

Blässe, Asthenie, die normalerweise innerhalb weniger Tage auftritt und wieder abklingt, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, überwiegend am Tag der Impfung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierungen

Nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmkotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis

ATC-Code: J07CA01

Im Rahmen klinischer Studien wurde die Immunogenität von REVAXIS an 661 gesunden Personen im Alter von 6 bis 78 Jahren evaluiert. Bei Personen, die innerhalb von 10 Jahren nach einer vorangegangenen Diphtherie/Tetanus/Poliomyelitis-Impfung geimpft wurden, erlangten mehr als 99% einen Monat nach der Auffrischung mit REVAXIS schützende Antikörperspiegel gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis (Typ 1, 2 und 3).

In einer klinischen Studie, durchgeführt an 113 gesunden Personen im Alter von 40 bis 78 Jahren, die ihre letzte Impfung gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis vor mehr als 10 Jahren erhalten hatten, erzielte REVAXIS einen zufriedenstellenden Booster-Effekt.

Bei 113 gesunden Probanden wurde die Antikörperpersistenz über 2 Jahre untersucht. 2 Jahre nach Verabreichung einer Dosis REVAXIS lag der Prozentsatz an Probanden mit schützenden Titern gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis (Typ 1,2 und 3) bei 100%, 94,7% und 100%.

In einer klinischen Studie an 151 gesunden Kindern im Alter von 6 – 9 Jahren waren die Antikörpertiter einen Monat nach Verabreichung einer Dosis REVAXIS ungefähr dreimal höher als die bei den gesunden erwachsenen Probanden 2 Jahre nach Verabreichung einer Dosis erhobenen Werte. Daher ist zu erwarten, dass die Antikörperspiegel bei Kindern mindestens so gut sind, wie die bei Erwachsenen 2 Jahre nach der Impfung beobachteten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Evaluation pharmakokinetischer Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen kein spezielles Risiko für Menschen, basierend auf konventionellen Studien hinsichtlich Sicherheit, spezifischer Toxizität und Kompatibilität der Inhaltsstoffe.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol

Formaldehyd

Medium 199*
Wasser für Injektionszwecke

*Medium 199 ist ein komplexes Medium von Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80 und andere Substanzen, gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf der Impfstoff nicht mit anderen medizinischen Produkten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Elastomer: Bromochlorobutyl oder Chlorobutyl oder Bromobutyl), montierter Kanüle und Nadelschutzkappe (Elastomer: synthetisches Polyisopren).

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Elastomer: Bromochlorobutyl oder Chlorobutyl oder Bromobutyl) und Schutzkappe (Elastomer: Bromochlorobutyl oder synthetisches Isopren-Bromobutyl), ohne Kanüle.

Packungsgrößen: 1, 10 und 20 Fertigspritzen.

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Elastomer: Bromochlorobutyl oder Chlorobutyl oder Bromobutyl) und Schutzkappe (Elastomer: Bromochlorobutyl oder synthetisches Isopren-Bromobutyl), mit 1 oder 2 separaten Kanülen (für jede Spritze).

Packungsgrößen: 1 und 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Präsentationsformen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf das Ende der Fertigspritze aufgesetzt.

Der Impfstoff ist normalerweise eine trüblich-weiße Suspension, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann.

Fertigspritze vor der Anwendung gut schütteln, um die Suspension gleichmäßig vor der Verabreichung zu verteilen.

Parenterale biologische Produkte sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder ungewöhnliche Farbe untersucht werden. Impfstoffe, die Fremdpartikel oder eine ungewöhnliche Farbe aufweisen, müssen vernichtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 2-00248

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.06.2000/18. Dezember 2007

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

In Österreich verfügbare Packungsgrößen:

1 Fertigspritze ohne, mit 1 oder 2 separaten Kanüle(n)