

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem 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, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken/bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Revaxis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Revaxis beachten?
3. Wie ist Revaxis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revaxis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 sicher zu stellen, 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 6).
 - o gegen einen sonstigen Bestandteil (siehe Liste Abschnitt 6).
 - 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 der nationalen Empfehlungen entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Impfung erhalten sollen oder nicht.
- Ein geschwächtes Immunsystem, aufgrund 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.

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 Ihre 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.

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 geschultem, medizinischem 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):

Gelenkschmerz (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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

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

5. Wie ist Revaxis aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht Einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss verworfen werden.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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, Formaldehyd, Medium 199 (Mischung aus Aminosäuren inklusive Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80 und anderen Substanzen) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Revaxis aussieht und Inhalt der Packung

Das normale Erscheinungsbild des Impfstoffes ist eine trübe weiße Injektionssuspension, die Ablagerungen während der Lagerung bilden kann. Der Impfstoff ist als Einzeldosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze erhältlich.

ohne montierter Kanüle - Packungsgrößen: 1, 10 und 20 Fertigspritzen
mit 1 oder 2 separaten Kanülen - Packungsgrößen: 1 und 10 Fertigspritzen
mit montierter Kanüle - Packungsgrößen: 1, 10 und 20 Fertigspritzen

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

In Österreich verfügbare Packungsgrößen:
1 Fertigspritze ohne, mit 1 oder 2 separaten Kanüle(n)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:
Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien
Tel: +43 (1) 80185-0.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich	REVAXIS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Z.Nr.: 2-00248

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung:

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

Der Impfstoff soll vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen.

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

Parenterale, biologische Arzneimittel sollten vor Verabreichung auf Fremdpartikel und/oder Verfärbung visuell überprüft werden. Im Falle einer dieser Beobachtungen muss der Impfstoff verworfen werden.

In Ermangelung an Kompatibilitätsstudien darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Siehe weiters Abschnitt 3 „Wie ist Revaxis anzuwenden“.