



# EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### REPEVAX Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)  
Kinder ab 3 Jahre und Erwachsene

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REPEVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REPEVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie und wann ist REPEVAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REPEVAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST REPEVAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

REPEVAX (Tdap-IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen jene Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Mit dem vorliegenden 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.

Die Anwendung von REPEVAX während der Schwangerschaft ermöglicht, dass der Schutz auf das Kind im Mutterleib weitergegeben wird, um es während der ersten Lebensmonate vor Pertussis zu schützen.

### 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

- bereits allergisch reagiert haben / hat
  - o gegen Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- oder Polio-(Kinderlähmung)-Impfstoffe
  - o gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6)
  - o gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, Rinderserumalbumin)
- eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten/hatte
- an einer akuten Erkrankung mit hohem 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 vier 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;
  - ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von sechs Wochen hatten / hatte, 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
    - o aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung);
    - o aufgrund einer HIV-Infektion oder Aids;
    - o aufgrund einer anderen Erkrankung.
- Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich sollte die Impfung bis zum Ende der Behandlung oder der Ausheilung der Erkrankung verschoben werden.
- Probleme mit dem Blut haben / hat, die Sie leichter oder nach kleinen Schnittverletzungen länger bluten lassen. Dies kann durch Bluterkrankungen wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie sowie durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden.

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zu einer 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 können:

- inaktivierter Grippe-Impfstoff;

- Hepatitis B-Impfstoff;
- rekombinanter HPV-Impfstoff.

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 Fortpflanzungsfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, Sie könnten schwanger sein oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie REPEVAX während der Schwangerschaft erhalten sollten.

### 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.

### REPEVAX enthält Ethanol

REPEVAX enthält 1,01 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### 3. WIE IST REPEVAX ANZUWENDEN?

#### Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit REPEVAX geimpft werden können, wird Ihre Ärztin / 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.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie REPEVAX während der Schwangerschaft erhalten sollten.

#### 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 (0,5 ml).

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich eine Verletzung zuziehen, die vorbeugend gegen eine Tetanuskrankung 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.

#### Art der Anwendung

Ihr Arzt wird den Impfstoff außen in den Oberarmmuskel (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.

**Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie UNVERZÜGLICH eine Ärztin / einen Arzt aufsuchen.**

#### **Schwerwiegende allergische Reaktionen**

- Schwierigkeiten beim Atmen
- blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Schwellung des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Kollaps 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 / ist. 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)

- blaue Flecken
- Juckreiz und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Ausschläge
- 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)

- Schmerz, Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- schmerzende oder geschwollene Gelenke, Muskelschmerzen
- Schwäche
- 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 die spontan erhaltenen Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müssten.

- Erkrankung der Lymphknoten
- Allergische / schwerwiegende allergische Reaktionen
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Ohnmacht, Schwindelgefühl
- Guillain-Barré-Syndrom: Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers
- Gesichtslähmung
- Entzündung des Rückenmarks oder der Armnerven (Brachial-Neuritis)
- vorübergehender Gefühlsverlust oder Veränderung des Gefühls sowie Schmerz in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde
- ausgeprägte Schwellung einer Gliedmaße (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Blasenbildung)
- Krankheitsgefühl, Blässe
- harter Knoten (Verhärtung) im Bereich der Impfstelle
- Bauchschmerz

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie 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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### 5. WIE IST REPEVAX AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- REPEVAX darf nach Ablauf des auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Impfstoffe, die eingefroren wurden, sind zu verwerfen.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was REPEVAX enthält

**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
  - o Pertussis-Toxoid                   2,5 µg
  - o filamentöses Hämagglutinin    5 µg
  - o Pertactin                            3 µg
  - o Fimbrien-Typen 2 und 3         5 µg
- Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (kultiviert auf Vero-Zellen):
  - o Typ 1 (Mahoney)                 29 D-Antigen-Einheiten<sup>1</sup>
  - o Typ 2 (MEF1)                     7 D-Antigen-Einheiten<sup>1</sup>
  - o Typ 3 (Saukett)                  26 D-Antigen-Einheiten<sup>1</sup>

Adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>1</sup> Diese Antigenmengen sind genau die gleichen wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

##### Adjuvans

- Aluminiumphosphat
- Adjuvantien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und / oder zu verlängern.

##### sonstige Bestandteile

- Phenoxyethanol
- Ethanol
- Polysorbat 80
- Wasser für Injektionszwecke

##### Wie REPEVAX aussieht und Inhalt der Packung

REPEVAX ist eine Injektionssuspension (0,5 ml)

- in einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle – Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen;
- in einer Fertigspritze mit einer oder zwei beigepackten Kanüle(n) – Packungen mit 1 oder 10 Dosen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen müssen erhältlich sein.

Der Impfstoff ist normalerweise eine gleichförmig weißlich trübe Injektionssuspension; während der Aufbewahrung können sich Ablagerungen bilden. Nach dem Schütteln hat der Impfstoff ein gleichförmig weißes Aussehen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

###### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe; 14 Espace Henry Vallée; 69007 Lyon; Frankreich

###### Hersteller

Sanofi Pasteur; 14 Espace Henry Vallée; 69007 Lyon; Frankreich

alternativ:

Sanofi-Aventis Zrt.; Campona utca. 1 (Harbor Park); H-1225 Budapest; Hungary

###### Vertrieb in Österreich

Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien; Tel: +43 1 80 185-0.

Z. Nr.: 2-00284

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.**