

**REVAXIS** - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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.

- 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.

- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Revaxis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Revaxis beachten?
3. Wie ist Revaxis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revaxis aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN 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.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Revaxis ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal vor der Impfung, 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.

#### **Bei Anwendung von Revaxis 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 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Revaxis“.

Bitte informieren Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind/ist, schwanger sein könnten/könnte oder stillen/stillt. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Impfung verschoben wird oder nicht.

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 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 kann Revaxis 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 oder medizinischem Fachpersonal.

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 < 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 sehr selten gemeldet; exakte Häufigkeiten können jedoch nicht genau 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.

## 5. WIE IST REVAXIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss verworfen werden.

Sie dürfen das Arzneimittel 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. 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 montierte 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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 69007 Lyon,  
Frankreich

Hersteller: Sanofi Pasteur SA, 69007 Lyon, Frankreich

Vertrieb in Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Campus  
21, 2345 Brunn am Gebirge, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im  
**August 2008.**

Z.Nr.: 2-00248