

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COVAXiS

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff
(reduzierter Antigengehalt)

Für Kinder ab 4 Jahren und Erwachsene

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. 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 COVAXiS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor COVAXiS Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?
3. Wie und wann wird COVAXiS verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COVAXiS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COVAXiS und wofür wird es angewendet?

COVAXiS ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen die Bakterien aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer kompletten Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten) bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

Die Anwendung von COVAXiS 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 des Impfschutzes

COVAXiS schützt nur vor Erkrankungen, die durch Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sie bzw. Ihr Kind können ähnliche Krankheiten bekommen, wenn diese durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

COVAXiS enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher keine der Infektionskrankheiten hervorrufen, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Bitte denken Sie daran, dass kein Impfstoff alle geimpften Personen vollständig und lebenslang schützt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor COVAXiS Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?

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

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

- eine allergische Reaktion hatten
 - gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Keuchhusten-Impfstoffe;
 - gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile;
 - gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (Formaldehyd, Glutaraldehyd);
- jemals eine schwere Reaktion mit Beteiligung des Gehirns innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten;
- an einer akuten Erkrankung mit oder ohne Fieber leiden. Die Impfung muss verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion ohne Fieber ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS geimpft werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind nicht mit COVAXiS geimpft werden und Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Impfempfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können;
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Lähmung und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von 6 Wochen hatten, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden war. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS geimpft werden können;
- eine fortschreitende Erkrankung mit Beteiligung des Gehirns oder der Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben. 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
 - 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 sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat;
- Probleme mit der Blutgerinnung haben, die dazu führen, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten. (Dies kann durch Bluterkrankungen wie z. B. Bluterkrankheit oder Verminderung der Blutplättchen, aber auch 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 COVAXiS zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

COVAXiS enthält keine lebenden Bakterien und kann daher zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass COVAXiS zeitgleich mit den folgenden Impfstoffen verabreicht werden kann: Hepatitis-B-Impfstoff, Impfstoff gegen Kinderlähmung (zur Injektion oder Schluckimpfung), inaktiviertem Grippe-Impfstoff und rekombinantem humanem Papillomvirus-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 Immunsystem erhalten (z. B. blutverdünnende Arzneimittel, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie COVAXiS 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. Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie und wann wird COVAXiS verabreicht?

Wann Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS 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.

Sie bzw. Ihr Kind müssen bereits alle Dosen, die zu einer Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erforderlich sind, erhalten haben, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit COVAXiS geimpft werden können.

Sie bzw. Ihr Kind können jedoch mit COVAXiS geimpft werden, wenn bisher nicht alle zur Grundimmunisierung gegen Keuchhusten erforderlichen Dosen verabreicht wurden; in diesen Fällen kann der Schutz möglicherweise nicht so gut sein wie bei Personen, die bereits eine vollständige Grundimmunisierung gegen Keuchhusten 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 COVAXiS während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Dosierung und Art der Anwendung

Wer verabreicht COVAXiS?

COVAXiS wird von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das in der Verabreichung von Impfstoffen geschult ist; die Impfung erfolgt in einer Einrichtung, in der seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung

Alle Altersgruppen, für die COVAXiS bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

Falls Sie bzw. Ihr Kind eine Verletzung haben, kann Ihr Arzt zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) COVAXiS zeitgleich mit Tetanus-Immunglobulin oder COVAXiS allein verabreichen.

COVAXiS kann für weitere Auffrischimpfungen verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich weiterer Impfungen beraten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Oberarmmuskel außen (Deltamuskel) verabreichen.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal 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 vermehrten lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann COVAXiS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie die Einrichtung, in der Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie SOFORT 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, d. h., wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen nach einer Impfung sind sehr selten (sie können bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten).

Andere Nebenwirkungen

Während klinischer Studien in spezifischen Altersgruppen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Kinder im Alter von 4 bis 6 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Impfstelle

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Jugendliche im Alter von 11 bis 17 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Krankheitsgefühl
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Impfstelle

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Muskelschmerzen (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Krankheitsgefühl
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Impfstelle

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Darüber hinaus wurden die unten aufgeführten Nebenwirkungen nach Markteinführung von COVAXiS in den verschiedenen Altersgruppen, für die der Impfstoff empfohlen wird, beobachtet. Die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden, da dann die spontan berichteten Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müsste.

- allergische Reaktionen/schwerwiegende allergische Reaktionen (Wie Sie diese erkennen können, ist am Anfang des Abschnitts 4. erklärt.)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündungen des Armnervengeflechts (Plexus-brachialis-Neuritis), Gesichtslähmung, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, Rückenmarksentzündung (Myelitis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Muskelentzündung (Myositis)
- ausgedehnte Schwellung der Gliedmaße, die mit Rötung, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Impfstelle einhergehen
- Bluterguss oder Abszess an der Impfstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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

5. Wie ist COVAXiS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

COVAXiS darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum 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 versehentlich eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze 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 COVAXiS 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-Agglutinogene 2 und 3	5 Mikrogramm
Adsorbiert an Aluminiumphosphat	1,5 mg (0,33 mg Aluminium)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie COVAXiS aussieht und Inhalt der Packung

COVAXiS ist eine Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze:

- ohne Kanüle – Packungen mit 1x1 oder 10x1 Dosis
- mit 1 oder 2 beigepackten Kanülen – Packungen mit 1x1 oder 10x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur SA
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010
Telefax: 0800 54 54 011

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

Deutschland	Covaxis
Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien	Triaxis
Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern	Adacel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf COVAXiS nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Parenteral anzuwendende biologische Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Die Kanüle wird zur Sicherung mit einer Viertelumdrehung (90°) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.