

## Repevax® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

### Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

#### Für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit dem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- BC  
7x7
- 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 Repevax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Repevax Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?
3. Wie 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 die Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer vollständigen Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), 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 beachten, bevor Repevax Ihnen bzw. Ihrem Kind verabreicht wird?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax 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.

#### Repevax darf nicht verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch reagiert haben
  - gegen Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- oder Polio-(Kinderlähmung-) Impfstoffe,
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6),
  - gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z.B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B und Rinder Serumalbumin),
- jemals eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten,
- an einer akuten Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion 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 oder das medizinische Fachpersonal, 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 Repevax geimpft werden. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können.
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlsverlust von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) innerhalb von 6 Wochen hatten, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax geimpft werden können.
- eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die 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. Dies kann sich so äußern, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten (z.B. verursacht durch Bluterkrankungen, wie Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder durch die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln).

Eine Ohnmacht kann nach und auch bereits vor einer Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind im Zusammenhang mit einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

#### Anwendung von Repevax zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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 zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Repevax zeitgleich mit einem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Influenza-Impfstoff, einem Hepatitis-B-Impfstoff oder einem rekombinanten HPV-(Humane Papillomaviren-)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, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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. Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss 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 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 oder vom medizinischen 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 oben angegebenen Altersgruppen, für die Repevax bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

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

Repevax 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 einen Muskel am Oberarm (Delta-Muskel) 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 mehr lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann.

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

