

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REVAXIS®

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Tetanus-Diphtherie-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gereinigtes Tetanus-Toxoid

mind. 20 I.E.¹ (10 Lf)

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid

mind. 2 I.E.¹ (5 Lf)

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 2²

40 D-Antigen-Einheiten³

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 2²

8 D-Antigen-Einheiten³

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 3²

32 D-Antigen-Einheiten³

adsorbiert an Aluminiumhydroxid (0,35 mg)

¹ Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze ($p = 0,95$) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit

² gezüchtet in Vero-Zellen

³ D-Antigen-Einheit gemäß WHO oder entsprechende D-Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

Sonstige Bestandteile:

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Der Impfstoff hat ein trüb-weißliches Aussehen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

REVAXIS wird zur aktiven Immunisierung (als Auffrischimpfung nach Grundimmunisierung) gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

REVAXIS ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder ab dem 6. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Dosis von 0,5 ml.

Die Gabe von REVAXIS sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen bzw. der jeweils üblichen Praxis für Auffrischimpfungen mit Tetanus-Diphtherie-Toxoid-Kombinationsimpfstoffen (mit reduziertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt) bei gleichzeitiger Anwendung mit inaktiviertem Poliomyelitis-Virusimpfstoff erfolgen.

REVAXIS kann als Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung mit inaktivierten oder oralen Poliomyelitis-Impfstoffen (IPV oder OPV) verabreicht werden. Klinische Daten über die Gabe von REVAXIS bei Personen mit unvollständiger oder fehlender

Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie oder Poliomyelitis liegen nicht vor.

Die Schutzwirkung von REVAXIS bei Verletzungen mit möglichem Kontakt zu Tetanus-Erregern wurde nicht untersucht. In Studien konnte jedoch gezeigt werden, dass nach Gabe von REVAXIS ähnliche Tetanus-Antitoxin-Titer wie nach Gabe von Td-Impfstoffen erreicht werden. Daher kann REVAXIS als Tetanusprophylaxe bei Verletzungen verabreicht werden, wenn gleichzeitig gegen Diphtherie und Poliomyelitis geimpft werden soll.

Art der Anwendung

REVAXIS darf nur intramuskulär verabreicht werden, vorzugsweise in den Deltamuskel am Oberarm.

Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann der Impfstoff auch tief subkutan verabreicht werden.

REVAXIS darf nicht intradermal oder intravasal injiziert werden.

Für weitere Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen Tetanus-, Diphtherie- oder Poliomyelitis-Impfstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs sowie gegen Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Stoffe werden während der Herstellung verwendet und können in Spuren im Impfstoff enthalten sein).

– Akute, schwere, fiebrige Erkrankungen. Eine leichte Infektion stellt jedoch keine Gegenanzeige dar.

– Neurologische Komplikationen, die nach einer früheren Immunisierung gegen Tetanus und/oder Diphtherie aufgetreten sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von REVAXIS geeignete Mittel zur Behandlung einer eventuellen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

REVAXIS darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden. Eine intradermale Verabreichung sollte ebenfalls nicht erfolgen.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem herabgesetzt sein. In diesen Fällen sollte die Impfung nach Möglichkeit verschoben werden, bis sich das Immunsystem wieder regeneriert hat. Personen, die an einer chronischen Schwächung des Immunsystems, wie z. B. AIDS leiden, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt.

REVAXIS darf nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen an Personen verabreicht werden, die an Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen leiden, da nach intramuskulärer Verabreichung die Gefahr von Blutungen besteht.

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte REVAXIS nicht verabreicht werden, wenn die vollständige Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung mit Tetanus- oder Diphtherie-Toxoiden innerhalb der letzten fünf Jahre durchgeführt wurde.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanus-toxoidhaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung einer weiteren Dosis tetanus-toxoidhaltigen Impfstoffs eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

REVAXIS kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Personen, die immunsuppressiv behandelt werden, entwickeln möglicherweise keine ausreichende Immunantwort nach Gabe von REVAXIS (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von REVAXIS auf die embryofetale Entwicklung wurde im Tierversuch nicht untersucht. Bisher wurden nach Gabe von tetanus- und/oder diphtherie-toxoidhaltigen Impfstoffen bzw. inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoffen während der Schwangerschaft keine teratogenen Effekte beobachtet. Trotzdem sollte REVAXIS nur dann an Schwangere verabreicht werden, wenn eine Auffrischung des Impfschutzes als eindeutig erforderlich angesehen wird.

Während der Stillzeit kann REVAXIS verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über Schwindel nach Gabe des Impfstoffs berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Daten aus klinischen Studien vor Erteilung der Zulassung

In klinischen Studien wurde nach Gabe des Impfstoffs am häufigsten (von 65 bis 80 % der Studienteilnehmer) über lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle berichtet (Schmerz, Erytheme, Indurationen und Ödeme). Diese traten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und hielten ein bis zwei Tage an. Begleitend können Knötchen am Injektionsort auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Myalgien

Selten: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: lokale Reaktionen (Schmerz, Erytheme, Indurationen, Ödeme und Knötchenbildung an der Injektionsstelle)

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Unwohlsein

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach erfolgter Markteinführung zusätzlich die unten aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl insgesamt verimpfter Dosen seit Markteinführung und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als „sehr selten“. Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

Erkrankungen des Immunsystems

systemische allergische/anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Krämpfe, Guillain-Barré-Syndrom, Plexus brachialis-Neuritis, vorübergehende Parästhesie und Hypästhesie des Armes, in den der Impfstoff verabreicht wurde, vasovagale Synkope

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

abdominelle Schmerzen, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

allergische Reaktionen wie Urtikaria, verschiedene Arten von Ausschlag und Gesichtssödeme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Schmerzen im Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Berichtet wurden großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (> 50 mm) einschließlich Schwellungen an der betroffenen Extremität, die sich von der Injektionsstelle über eines oder beide Gelenke ausdehnen. Diese Reaktionen beginnen 24–72 Stunden nach der Impfung und können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmer-

zen an der Injektionsstelle verbunden sein. Sie klingen innerhalb von 3 bis 5 Tagen von selbst wieder ab. Blässe, Asthenie (Auftreten und Abklingen meist innerhalb weniger Tage), Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome (meist am Tag der Impfung).

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis ATC-Code: J07CA01

Die Immunogenität von REVAXIS wurde in klinischen Studien mit insgesamt 661 gesunden Probanden zwischen 6 und 78 Jahren untersucht. Bei mehr als 99 % der geimpften Personen, deren letzte Impfung gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis höchstens 10 Jahre zurücklag, konnten ein Monat nach Gabe von REVAXIS schützende Antikörpertiter gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis (Typ 1, 2 und 3) nachgewiesen werden.

In einer klinischen Studie mit 113 gesunden Probanden zwischen 40 und 78 Jahren, deren letzte Impfung gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis mehr als 10 Jahre zurücklag, führte die Gabe von REVAXIS zu einer zufriedenstellenden Immunantwort.

Bei 113 gesunden Erwachsenen wurde die Persistenz von Antikörpern über einen Zeitraum von 2 Jahren beobachtet. Zwei Jahre nach Erhalt einer Dosis REVAXIS wurden bei 100 % der geimpften Personen schützende Antikörpertiter gegen Diphtherie, bei 94,7 % der geimpften Personen schützende Antikörpertiter gegen Tetanus und bei 100 % der geimpften Personen schützende Antikörpertiter gegen Poliomyelitis (Typ 1, 2 und 3) nachgewiesen.

In einer klinischen Studie mit 151 gesunden Kindern zwischen sechs und neun Jahren waren die Antikörpertiter einen Monat nach Impfung mit REVAXIS etwa dreimal höher als bei den Erwachsenen zwei Jahre nach der Impfung. Daher kann davon ausgegangen werden, dass die Antikörpertiter bei Kindern zwei Jahre nach Impfung mindestens so gut sind wie die von Erwachsenen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die entsprechenden präklinischen Prüfungen zur Sicherheit, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol, Formaldehyd, Medium 199*, Wasser für Injektionszwecke

* Medium 199 ist ein aus Aminosäuren, Mineral-salzen, Vitaminen, Polysorbat 80 und anderen Bestandteilen zusammengesetztes Medium, gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Restmengen aus der Herstellung: Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Fertigspritze und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2° C–8° C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es sind folgende Packungen zugelassen:

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl-Elastomer und einer feststehenden Kanüle mit Nadelschutzkappe aus natürlichem Kautschuk oder Polyisopren-Elastomer. Packungen mit 1, 10 oder 20 Fertigspritzen.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl-Elastomer und einer Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl-Elastomer, ohne Kanüle. Packungen mit 1, 10 oder 20 Fertigspritzen.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (0,5 ml, Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl-Elastomer und einer Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl-Elastomer, mit 1 oder 2 beigegepackten separaten Kanülen je Fertigspritze. Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Der Impfstoff ist eine trüb-weißliche Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Vor Verabreichung des Impfstoffs sollte die Fertigspritze gut geschüttelt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Biologische Produkte zur parenteralen Anwendung sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdkörper und/oder Veränderungen im Aussehen kontrolliert werden. Sollten Fremdkörper gefunden werden oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff sachgerecht entsorgt werden. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISl@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

115a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.02.1999 / 05.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2007

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin