

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****REPEVAX®**

Injektionssuspension  
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigen-Gehalt)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E.\* (2 Lf)  
 Tetanus-Toxoid mind. 20 I.E.\* (5 Lf)

Pertussis-Antigene  
 Pertussis-Toxoid 2,5 Mikrogramm  
 Filamentöses Hämagglutinin 5 Mikrogramm  
 Fimbrien-Agglutinogene 2 und 3 5 Mikrogramm  
 Pertactin 3 Mikrogramm

Inaktivierte Polioviren Typ 1\*\*  
 40 D-Antigen-Einheiten

Inaktivierte Polioviren Typ 2\*\*  
 8 D-Antigen-Einheiten

Inaktivierte Polioviren Typ 3\*\*  
 32 D-Antigen-Einheiten

Adsorbiert an  
 Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al)

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

\*\* gezüchtet in Vero-Zellen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
 Injektionssuspension in einem Fläschchen

REPEVAX® ist eine weißlich-trübe Suspension.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

REPEVAX® wird zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis ab dem vollendeten 3. Lebensjahr als Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung angewendet.

REPEVAX® sollte nicht zur Grundimmunisierung verwendet werden.

REPEVAX® sollte nicht zur Behandlung von Krankheiten angewendet werden, die durch *B. pertussis*, *C. diphtheriae*, *C. tetani* oder Poliomyelitis-Viren verursacht werden.

Die Anwendung von REPEVAX® sollte entsprechend offizieller Empfehlungen erfolgen.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Die Dosierung für REPEVAX® beträgt 1 x 0,5 ml intramuskulär für alle Altersgruppen.

REPEVAX® kann ab dem vollendeten 3. Lebensjahr verwendet werden. Die Anwendung von REPEVAX® bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren basiert auf Studien, in denen REPEVAX® als vierte Dosis (erste Auffrischimpfung) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis verabreicht wurde.

REPEVAX® ist entsprechend offizieller Empfehlungen und/oder gemäß lokaler Anwendungspraxis von dTaP-IPV-Impfstoffen (niedrig dosiertes Diphtherie-Toxoid, Tetanus-Toxoid, Pertussis- und Polio-Antigene) zu verabreichen.

Personen mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und/oder Polio sollten nicht mit REPEVAX® geimpft werden. Bei unvollständiger oder unbekannter Impfanamnese gegen Pertussis ist die Impfung mit REPEVAX® möglich. Eine Auffrischreaktion ist allerdings nur bei Personen zu erwarten, deren Immunsystem bereits zuvor durch Impfung oder natürliche Infektion aktiviert wurde.

Weitere Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus sollten entsprechend offizieller Empfehlungen verabreicht werden (im Allgemeinen im Abstand von 10 Jahren). Sollte dieser Zeitabstand überschritten worden sein, muss keine erneute Grundimmunisierung durchgeführt werden.

Untersuchungen, wann weitere Auffrischimpfungen mit REPEVAX® notwendig sind, um ausreichende Pertussis-Antikörperspiegel aufrechtzuerhalten, liegen derzeit nicht vor. Es gibt keine Daten, die aufzeigen, wie lange der Schutz vor Pertussis nach Gabe von REPEVAX® anhält.

REPEVAX® wurde bei Personen mit tetanusverdächtigen Verletzungen nicht untersucht und sollte im Verletzungsfall deshalb nicht zur Tetanus-Prophylaxe eingesetzt werden.

**Art der Anwendung**

Eine Dosis (0,5 ml) REPEVAX® wird intramuskulär verabreicht, vorzugsweise in den M. deltoideus. REPEVAX® sollte nicht intragluteal verabreicht werden.

**REPEVAX® darf nicht intravasal verabreicht werden.**

REPEVAX® sollte nicht subkutan verabreicht werden (Ausnahmen: siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Rückstände aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B).

Anaphylaktische oder andere allergische Reaktionen nach einer früheren Impfung mit Diphtherie- oder Tetanus-Toxoiden, Polioviren oder Pertussis-Antigenen (azellulär oder Ganzkeim).

Sich entwickelnde Enzephalopathie: REPEVAX® sollte nicht bei Personen angewendet werden, die nach einer vorherigen Impfung mit einem Pertussis-Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an einer Enzephalopathie unbekannter Ursache erkrankten oder bei denen nach Impfung mit einem der in REPEVAX® enthaltenen Antigene andere neurologische Komplikationen auftraten.

Die Impfung sollte bei Personen mit akuten Erkrankungen, einschließlich fieberhaften Erkrankungen, verschoben werden. Bei leichten afebrilen Infektionen (z. B. der oberen Atemwege) kann geimpft werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

REPEVAX® sollte weder zur Grundimmunisierung noch zur Auffrischimpfung bei Kindern vor Vollendung des 3. Lebensjahres angewendet werden.

Vor jeder Impfung mit REPEVAX® sollte die zu impfende Person bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte zur persönlichen und Familienanamnese sowie zum bisherigen Gesundheitszustand befragt werden. Dazu gehören auch Fragen zur Impfanamnese, zu jeglicher Art von Nebenwirkungen nach vorherigen Impfungen sowie zum aktuellen Gesundheitszustand. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf REPEVAX® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Wie bei allen Impfungen sollten geeignete Mittel zur Behandlung und Überwachung von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Eine intravasale Injektion ist zu vermeiden. Vor der Injektion ist durch Aspiration zu prüfen, dass die Nadel nicht versehentlich intravasal liegt.

Eine Impfdosis sollte nicht in Teilmengen (<0,5 ml) verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkung die Verabreichung von Teilmengen auf die Häufigkeit von schweren Nebenwirkungen und auf die Wirksamkeit hat.

Der Zeitabstand zwischen der Gabe von REPEVAX® und vorangegangenen Impfungen sollte entsprechend den lokalen Impfempfehlungen bestimmt werden. Um das Risiko für Nebenwirkungen gering zu halten, sollte zwischen der Verabreichung von REPEVAX® und vorausgegangenen Diphtherie-Tetanus-Auffrischimpfungen (DT, Td) vorzugsweise ein Zeitabstand von mindestens 5 Jahren eingehalten werden.

Die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen nach Gabe von Tetanustoxoid-Antigen wird durch die Anzahl früherer Impfungen und die bereits vorhandene Antitoxinkonzentration zum Zeitpunkt der Impfung beeinflusst.

Bei allen Adsorbat-Impfstoffen kann sich ein bleibendes Knötchen an der Injektionsstelle entwickeln, vor allem wenn der Impfstoff in die oberen Schichten des subkutanen Gewebes verabreicht wird.

Intramuskuläre Injektionen sollten Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden oder an Blutgerinnungsstörungen leiden, nur mit Vorsicht verabreicht werden, da dies zu Blutungen führen kann. Diesen Personen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden, obwohl dies zu verstärkten Lokalreaktionen führen kann.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines Tetanus-Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung einer weiteren Dosis eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, z. B. ob dadurch eine Grundimmunisierung abgeschlossen wird oder nicht. Die Impfung ist gewöhnlich bei Kindern mit unvollständiger Grundimmunisierung (weniger als 3 Dosen) gerechtfertigt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind nach Impfung mit REPEVAX® möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv behandelt werden oder an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Wenn möglich, sollte die Impfung zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten jedoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein könnte.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In einer klinischen Studie wurde gezeigt, dass REPEVAX® gleichzeitig mit Hepatitis B-Impfstoff an unterschiedlichen Extremitäten verabreicht werden kann. Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen, biologischen Produkten oder anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Da REPEVAX® ein inaktivierter Impfstoff ist, gibt es in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Impfempfehlungen theoretisch keine Veranlassung, REPEVAX® nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an unterschiedlichen Körperstellen zu verabreichen.

Zur Anwendung während einer immunsuppressiven Therapie: siehe Abschnitt 4.4.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Die Wirkung von REPEVAX® auf die embryofetale Entwicklung wurde nicht untersucht. Bisher wurden nach Gabe von Tetanus- und/oder Diphtherie-Impfstoffen bzw. inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoffen während der Schwangerschaft keine teratogenen Effekte beobachtet. Die Anwendung von REPEVAX® wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Die Auswirkungen einer Verabreichung von REPEVAX® während der Stillzeit wurden nicht untersucht. Da REPEVAX® nur Toxoide und inaktivierte Antigene enthält, ist dennoch kein Risiko für den Säugling zu erwarten. Der Arzt sollte die Vorteile einer Impfung mit REPEVAX® während der Stillzeit gegen das Risiko abwägen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien wurde REPEVAX® insgesamt 1.384 Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Die am häufigsten nach Impfung beobachteten Reaktionen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung). Diese Symptome waren üblicherweise mild, traten innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf und bildeten sich spontan ohne bleibende Folgen zurück.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)  
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
 Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle

##### Kinder ab 10 Jahre, Jugendliche und Erwachsene (994 Personen)

In klinischen Studien mit Kindern ab 10 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen wurden nach Gabe von REPEVAX® folgende Nebenwirkungen in den ersten 24 Stunden nach Impfung am häufigsten beobachtet:

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit  
 Häufig: Erbrechen, Durchfall

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Arthralgien/Gelenkschwellungen, Myalgien

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Abgeschlagenheit, Schüttelfrost, Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig: Fieber ≥ 38 °C

Tendenziell wurden höhere Raten lokaler und systemischer Reaktionen bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen beobachtet. In beiden Altersgruppen waren Schmerzen an der Injektionsstelle die häufigste Nebenwirkung.

Verzögerte lokale Nebenwirkungen (d. h. Nebenwirkungen, die erst 3 bis 14 Tage nach der Impfung auftraten oder sich verstärkten) wie beispielsweise Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung und Schwellung wurden in weniger als 1,2 % der Fälle beobachtet.

##### Kinder zwischen 5 und 6 Jahren (240 Personen)

In einer klinischen Studie erhielten Kinder im Alter von 3, 5 und 12 Monaten einen Diphtherie-, Tetanus-, azellulären Pertussis-Impfstoff als Grundimmunisierung ohne zusätzliche Dosis im 2. Lebensjahr. Diese Kinder erhielten REPEVAX® im Alter von 5–6 Jahren. In den ersten 24 Stunden nach der Impfung wurden folgende Nebenwirkungen am häufigsten berichtet:

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit, Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig: Fieber ≥ 38 °C, Rötung und Jucken an der Injektionsstelle

Die Rate allgemeiner Nebenwirkungen zwischen dem 2. und 10. Tag nach der Impfung war niedrig; nur Fieber (≥ 38 °C) und Müdigkeit wurden in > 10 % der Fälle berichtet. Eine vorübergehende starke Schwellung des Oberarms wurde in < 1 % beobachtet.

##### Kinder zwischen 3 und 5 Jahren (150 Personen)

150 Kinder, die im Alter von 2, 3 und 4 Monaten mit einem Diphtherie-, Tetanus- und Ganzkeimpertussis-Impfstoff (DTwP) grundimmunisiert worden waren und keine weitere Dosis im 2. Lebensjahr erhalten hatten, erhielten zwischen dem 3. und 5. Lebensjahr eine Dosis REPEVAX®. Innerhalb der ersten 7 Tage wurden folgende Nebenwirkungen am häufigsten beobachtet:

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit, Fieber ≥ 37,5 °C, Reizbarkeit, Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig: Hämatome sowie Entzündung der Haut an der Injektionsstelle

##### Daten aus Post-Marketing-Beobachtung

Zusätzlich zu den Daten aus klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen während der Vermarktung von REPEVAX® gemeldet. Alle Nebenwirkungen wurden sehr selten gemeldet (< 0,01 %); die Häufigkeiten lassen sich jedoch nicht genau berechnen. Die Berechnungen basieren auf der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen im Verhältnis zur geschätzten Anzahl geimpfter Personen.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Eine starke Schwellung der geimpften Extremität, die sich von der Injektionsstelle aus über ein oder zwei Gelenke hinaus ausdehnt und mit Rötung und manchmal auch Blasenbildung einhergehen kann, wurde nach Verabreichung von REPEVAX® berichtet. Die Mehrzahl dieser Reaktionen trat innerhalb von 48 Stunden auf und bildete sich spontan in durchschnittlich vier Tagen ohne bleibende Schäden zurück.

Das Risiko schien von der Anzahl zuvor erhaltener Impfdosen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (d/DTaP) abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der vierten und fünften Dosis.

Unwohlsein, Blässe

##### Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktionen, wie z. B. Urtikaria, Gesichtssödem und Atemnot

##### Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Weitere oben nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung ähnlicher Impfstoffe gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden, obwohl sie bisher nicht nach Verabreichung von REPEVAX® beobachtet wurden.

Plexus brachialis-Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom nach Gabe von tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen

**4.9 Überdosierung**

Bisher nicht gemeldet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis.

ATC-Code: J07CA02

Die Immunantwort von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (von 3 bis 6 Jahren) einen Monat nach Verabreichung von REPEVAX® kann der folgenden Tabelle entnommen werden:

**Immunantwort 4 Wochen nach der Impfung**

Antigen	Kriterium	Personen ab 10 Jahre (n = 994)	Kinder zwischen 5 und 6 Jahren <sup>†</sup> (n = 240)	Kinder zwischen 3 und 5 Jahren <sup>+</sup> (n = 148)
Diphtherie	≥ 0,1 I.E./ml	92,8 %	99,4 %	100 %
Tetanus	≥ 0,1 I.E./ml <sup>§</sup>	100 %	99,5 %	100 %
Pertussis				
Pertussis-Toxoid	≥ 5 EU*/ml	99,7 %	91,2 %	99,3 %
Filamentöses Hämagglutinin	≥ 5 EU*/ml	99,9 %	99,1 %	99,3 %
Pertactin	≥ 5 EU*/ml	99,6 %	100 %	100 %
Fimbrien-Agglutino-gene 2+3	≥ 5 EU*/ml	99,8 %	99,5 %	100 %
Polio 1	≥ 1 : 8 Verdünnung	99,9 %	100 %	100 %
Polio 2	≥ 1 : 8 Verdünnung	100 %	100 %	100 %
Polio 3	≥ 1 : 8 Verdünnung	100 %	100 %	100 %

<sup>†</sup> Nach Grundimmunisierung im Alter von 3 und 5 Lebensmonaten sowie einer Auffrischimpfung im Alter von 12 Lebensmonaten mit einem Diphtherie-, Tetanus-, azellulärem Pertussis-Impfstoff (DTaP)

<sup>+</sup> Nach Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 Lebensmonaten mit einem Diphtherie-, Tetanus-, Ganzkeim-Pertussis-Impfstoff (DTwP)

<sup>§</sup> Bestimmt mit ELISA

\* EU = ELISA-Units (Einheiten): Antikörperkonzentrationen von > 5 EU/ml werden von Storsaeter J. et al. als mögliche Ersatzmarker für Schutz gegen Pertussis postuliert (Storsaeter J. et al., Vaccine 1998; 16: 1907–1916)

Die in diesen Studien für REPEVAX® bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahre nachgewiesene Sicherheit und Immunogenität sind vergleichbar mit denen nach einer Auffrischimpfung mit einer Dosis eines zugelassenen Td- oder Td-IPV-Adsorbat-Impfstoffs mit dem gleichen Gehalt an Tetanus- und Diphtherie-Toxoiden bzw. inaktivierten Polioviren der Typen 1, 2 und 3.

Die geringere Immunantwort auf Diphtherie-Toxoid ist vermutlich auf den Studienschluss von Teilnehmern mit ungeklärter oder unvollständiger Immunisierung zurückzuführen.

Serologische Korrelate für einen ausreichenden Schutz gegen Pertussis wurden bisher nicht ermittelt. In zwei getrennten Pertussis-Effektivitätsstudien, die zwischen 1992 und 1996 in Schweden durchgeführt wurden, erbrachte die Grundimmunisierung mit DTaP-Impfstoffen von Sanofi Pasteur für das Säuglingsalter eine Schutzwirkung von 85 % gegen Pertussis. Im Vergleich zu diesen Daten ist für REPEVAX® eine schützende Immunantwort anzunehmen.

Die Schutzraten 3 Jahre nach der Verabreichung von REPEVAX® bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahre sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Antigen	Kriterium	Personen ab 10 Jahre (n = 251)
Diphtherie	≥ 0,01 I.E./ml	95,6 %
Tetanus	≥ 0,01 I.E./ml <sup>†</sup>	100 %
Pertussis		
Pertussis-Toxoid	≥ 5 EU/ml	96,8 %
Filamentöses Hämagglutinin	≥ 5 EU/ml	100,0 %
Pertactin	≥ 5 EU/ml	100,0 %
Fimbrien-Agglutino-gene 2+3	≥ 5 EU/ml	98,0 %
Polio 1	≥ 1 : 8 Verdünnung	100 %
Polio 2	≥ 1 : 8 Verdünnung	100 %
Polio 3	≥ 1 : 8 Verdünnung	100 %

<sup>†</sup> bestimmt mit ELISA

Zurzeit gibt es keine Daten über die Höhe von Antikörperspiegeln ab der 5. Woche nach Impfung gegen die in REPEVAX® enthaltenen Antigene bei Kindern. Diese Daten werden in derzeit durchgeführten Studien gesammelt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Wie für alle Impfstoffe sind pharmakokinetische Daten nicht relevant, weshalb keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In präklinischen Studien wurden keine spezifischen Risiken identifiziert.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Sonstige Bestandteile**

Phenoxyethanol  
Polysorbat 80  
Wasser für Injektionszwecke

Restmengen aus der Herstellung: Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf REPEVAX® nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (bei +2°C bis +8°C).

Nicht einfrieren. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl-Elastomer) ohne feststehende Kanüle sowie einer Verschlusskappe (Chlorobromobutyl-Elastomer) — Packungsgrößen 1, 10 oder 20.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl-Elastomer) ohne feststehende Kanüle, einer Verschlusskappe (Chlorobromobutyl-Elastomer) und einer oder zwei beigegepackten Kanülen — Packungsgrößen 1 oder 10.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl-Elastomer), feststehender Kanüle sowie einem Nadelschutz (Elastomer) — Packungsgrößen 1, 10 oder 20.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl-Elastomer), feststehender Kanüle sowie einem Nadelschutz (glasähnlicher, steifer Polypropylenschutz und Polyisopren) — Packungsgrößen 1, 10 oder 20.

0,5 ml Suspension in einem Fläschchen (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Elastomer) und Aluminium Flip-off-Verschluss — Packungsgrößen 1 (mit oder ohne beigegepackte Spritze aus Polypropylen und 2 Kanülen), 5, 10 oder 20.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

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

### Handhabungshinweise

Parenteral anzuwendende biologische Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden; gegebenenfalls muss der Impfstoff vernichtet werden.

Der Impfstoff ist eine trübe weißliche Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Die Fertigspritze bzw. das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln, um vor der Entnahme eine homogene Suspension zu erhalten.

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

### Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

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

PEI.H.02354.01.1 (Fertigspritze)  
PEI.H.02354.01.2 (Fläschchen)

## 9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

2. November 2001 / 02. März 2007

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2006

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

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 einen 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 Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin