

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REVAXIS® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Tetanus-Diphtherie-inaktivierter Poliomyelitis-Adsorbat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Gereinigtetes Tetanus-Toxoid

mind. 20 I.E.* (10 Lf)

Gereinigtetes Diphtherie-Toxoid

mind. 2 I.E.* (5 Lf)

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1

40 D-Antigen-Einheiten**

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 2

8 D-Antigen-Einheiten**

Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 3

32 D-Antigen-Einheiten**

Aluminiumhydroxid als Adsorbens

0,35 mg (angegeben als Aluminium)

Sonstige Bestandteile siehe Punkt 6.1

Wirtssystem für den inaktivierten Polio-Impfstoff: Vero-Zellen

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

Der Impfstoff hat ein trüb-weißliches Aussehen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

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 Delta-muskel am Oberarm.

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

Der Impfstoff darf nicht intradermal oder intravasal injiziert werden!**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Tetanus-, Diphtherie- oder Poliomyelitis-Impfstoffe, gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes (siehe Punkt 6.1 Sonstige Bestandteile) 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 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.

Die Immunogenität des Impfstoffes 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.

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 auch Punkt 4.4).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von REVAXIS® auf die embryofötale Entwicklung wurde im Tierversuch nicht untersucht. Bisher wurden nach Gabe von Tetanus- und/oder Diphtherietoxoid-haltigen 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 das Bedienen von Maschinen

Es wurde über Schwindel nach Gabe des Impfstoffes berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 10 %

Häufig: 1 bis 10 %

Gelegentlich: 0,1 bis 1 %

Selten: 0,01 bis 0,1 %

Sehr selten: $< 0,01$ %, einschließlich Einzelfälle

Daten aus klinischen Studien vor Erteilung der Zulassung:

In klinischen Studien wurde nach Gabe des Impfstoffes 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.

Blut und Lymphsystem:

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Ohr und Innenohr:

Häufig: Schwindel

Gastrointestinaltrakt:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort:

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

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Unwohlsein

Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

Gelegentlich: Myalgien

Selten: Arthralgien

Nervensystem:

Häufig: Kopfschmerzen

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.

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort:

Asthenie (Auftreten und Abklingen meist innerhalb weniger Tage), Grippe-ähnliche Symptome (meist am Tag der Impfung)

Immunsystem:

Systemische allergische/anaphylaktische Reaktionen

Haut und Unterhautzellgewebe:

Allergie-ähnliche Reaktionen wie Urtikaria, verschiedene Arten von Ausschlag und Gesichtssödeme

Potentiell mögliche Nebenwirkungen

Nach Gabe von Tetanustoxoid-haltigen Impfstoffen wurde über Guillain-Barré-Syndrom berichtet.

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Angaben zu Fällen von Überdosierungen vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis ATC-Code: JO7C, Bakterieller und viraler Kombinationsimpfstoff

Die Immunogenität von REVAXIS® wurde in klinischen Studien mit insgesamt 661 gesunden Probanden zwischen 6 und 78 Jahren untersucht. Bei mehr als 99 % der Impflinge, 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 Impflingen 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 zufrieden stellenden 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 Impflinge schützende Antikörpertiter gegen Diphtherie, bei 94,7 % der Impflinge schützende Antikörpertiter gegen Tetanus und bei 100 % der Impflinge schüt-

zende 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 Sonstige Bestandteile**

Adjuvans: siehe Punkt 2.

2-Phenoxyethanol, Formaldehyd, Medium 199*, Wasser für Injektionszwecke sowie mengenmäßig nicht bestimmbar Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B (Restmengen aus der Herstellung).

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

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 Impfstoffes ist auf der Fertigspritze und auf der Packung mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank).

REVAXIS® darf nicht eingefroren werden. Impfstoffe, die versehentlich eingefroren wurden, sind sachgerecht zu entsorgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

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 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

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 Impfstoffes 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

115a/97

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.02.1999 / 05.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2005

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 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