

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REPEVAX®
Injektionssuspension
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus
Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-
Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Anti-
gengehalt)

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
Pertactin 3 Mikrogramm
Fimbrien-
Agglutinogene 2 und 3 5 Mikrogramm

Polioviren (inaktiviert)**

Typ 1 40 D-Antigen-Einheiten
Typ 2 8 D-Antigen-Einheiten
Typ 3 32 D-Antigen-Einheiten

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

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

** gezüchtet in Vero-Zellen

REPEVAX kann möglicherweise Spuren von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B und bovinem Serumalbumin enthalten; diese Substanzen werden während des Herstellungsprozesses verwendet (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Injektionssuspension in einem Fläschchen

REPEVAX ist eine gleichförmig weißlich-trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

REPEVAX wird zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis bei Personen ab 3 Jahren als Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung angewendet.

Die Anwendung von REPEVAX sollte entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alle unter 4.1 genannten Personen/Altersgruppen erhalten eine Dosis (0,5 ml).

Der Impfstoff REPEVAX enthält Diphtherie-Toxoid in reduzierter Menge und Tetanus-Toxoid, kombiniert mit Pertussis- und Poliomyelitis-Antigenen, und wird zur Auffrischimpfung verwendet.

Personen ohne oder mit unvollständiger Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus oder Poliomyelitis 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.

Untersuchungen über den optimalen zeitlichen Abstand für nachfolgende Auffrischimpfungen mit REPEVAX liegen derzeit nicht vor.

Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und/oder Poliomyelitis sollten in den von den offiziellen Impfpfehlungen vorgeschlagenen zeitlichen Abständen erfolgen.

Im Verletzungsfall kann REPEVAX zur Tetanusprophylaxe zeitgleich mit Tetanus-Immunglobulin oder allein entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

REPEVAX sollte Kindern unter 3 Jahren nicht verabreicht werden.

Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche sollten die gleiche Dosis wie Erwachsene erhalten.

Art der Anwendung

Eine Dosis (0,5 ml) REPEVAX wird intramuskulär verabreicht, vorzugsweise in den M. deltoideus.

REPEVAX darf nicht intravasal verabreicht werden. Nach dem Einstechen der Nadel ist durch Aspiration sicherzustellen, dass die Nadel kein Blutgefäß penetriert hat.

REPEVAX sollte nicht intraglutäal, intradermal oder subkutan verabreicht werden (in Ausnahmefällen kann der Impfstoff subkutan verabreicht werden, siehe Abschnitt 4.4).

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Behandlung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- REPEVAX darf nicht verabreicht werden an Personen mit bekannter Überempfindlichkeit
 - gegen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- oder Poliomyelitis-Impfstoffe
 - gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs (siehe Abschnitt 6.1)
 - gegen einen der Restbestandteile aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B und bovines Serumalbumin), die in nicht nachweisbaren Spuren enthalten sein können
- REPEVAX sollte nicht an Personen verabreicht werden, die nach einer vorherigen Impfung mit einem pertussisantigenhaltigen Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an einer Enzephalopathie unbekannter Ursache erkrankten.
- Wie bei anderen Impfstoffen auch sollte die Impfung mit REPEVAX bei Personen

mit akuten, schweren, fieberhaften Erkrankungen verschoben werden. Eine leichte Infektion (z. B. der oberen Atemwege) ist keine Gegenanzeige.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

REPEVAX sollte nicht zur Grundimmunisierung angewendet werden.

Der Zeitabstand zwischen einer Auffrischimpfung mit REPEVAX und vorangegangenen Impfungen gegen Diphtherie und/oder Tetanus sollte grundsätzlich entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen gewählt werden. In einer klinischen Studie mit Erwachsenen konnte gezeigt werden, dass es keinen klinisch relevanten Unterschied in der Nebenwirkungsrate gibt, wenn eine Auffrischimpfung mit REPEVAX im Abstand von mindestens 4 Wochen zu einer vorherigen Impfung mit einem diphtherie- und tetanusantigenhaltigen Impfstoff erfolgt verglichen mit einer Impfung im Abstand von mindestens 5 Jahren.

Vor der Impfung

Vor der Impfung sollte die Anamnese der zu impfenden Person (insbesondere hinsichtlich früherer Impfungen und möglicher Nebenwirkungen) erhoben werden. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwerwiegende oder 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.

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

Personen, die an einer progredienten oder instabilen neurologischen Erkrankung, unkontrollierten epileptischen Anfällen oder progredienter Enzephalopathie leiden, sollten erst nach Festlegung eines Therapieregimes und Stabilisierung des Zustandes mit REPEVAX geimpft werden.

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

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.

Hinweise zur Verabreichung

Intramuskuläre Injektionen sollten Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden oder an Blutgerinnungsstörungen leiden, nur mit Vorsicht verabreicht werden, da es zu Blutungen kommen kann. Unter Berücksichtigung der offiziellen Impfpfehlungen kann diesen Personen der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden, auch wenn dies zu verstärkten Lokalreaktionen führen kann.

Sonstige Hinweise

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit REPEVAX möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt (siehe Abschnitt 5.1).

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

REPEVAX kann zeitgleich mit einer Dosis eines inaktivierten Influenza-Impfstoffs verabreicht werden. Diese Angabe beruht auf den Ergebnissen einer klinischen Studie, die mit Personen im Alter von 60 Jahren und älter durchgeführt wurde.

REPEVAX kann zeitgleich mit einer Dosis Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden.

REPEVAX kann zeitgleich mit einem HPV (Humane Papillomviren)-Impfstoff verabreicht werden, ohne dass die Antikörperantwort auf eine der Komponenten des jeweiligen Impfstoffs signifikant beeinträchtigt wird. Allerdings wurden in der Gruppe, in der die Impfstoffe zeitgleich verabreicht wurden, tendenziell niedrigere geometrische Mittelwerte (GMTs) der anti-HPV-Titer beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist nicht bekannt. Diese Angaben basieren auf Ergebnissen einer klinischen Studie, in der REPEVAX zeitgleich mit der 1. Dosis Gardasil verabreicht wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Die Injektionen müssen kontralateral erfolgen. Mögliche Wechselwirkungen bei zeitgleicher Verabreichung mit anderen Impfstoffen, biologischen Produkten oder anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Da REPEVAX ein inaktivierter Impfstoff ist, darf er in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Impfpfehlungen zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Zur Anwendung während einer immunsuppressiven Therapie, siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen begrenzte Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung zur Sicherheit bei der Verabreichung von REPEVAX an Schwangere vor.

Die Anwendung von REPEVAX während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

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

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien mit REPEVAX durchgeführt.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

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 und folgenlos zurück.

Tendenziell wurden bei Kindern ab 11 Jahren und Jugendlichen höhere Raten lokaler und systemischer Reaktionen 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. Die meisten der gemeldeten Nebenwirkungen traten innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf.

Eine klinische Studie mit 843 gesunden männlichen und weiblichen Jugendlichen von 11 bis 17 Jahren zeigte, dass bei zeitgleicher Gabe von Gardasil und REPEVAX öfter von Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet wurde. Die beobachteten Unterschiede betragen weniger als 10%-Punkte, und bei der Mehrzahl der Probanden wurde die Ausprägung der Nebenwirkungen als mild bis moderat eingestuft.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

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
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Tabelle 1 auf Seite 3 sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien beobachtet wurden, daneben enthält Tabelle 1 weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von REPEVAX weltweit spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung). Die bei Kindern beobachteten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Kindern im Alter von 3 bis 5 und 5 bis 6 Jahren erfasst. Angegeben ist die jeweils größere Häufigkeit aus den beiden Studien. Da Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Beobachtungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Daher wurde all diesen Nebenwirkungen die Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ zugeordnet.

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Eine starke Schwellung der 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 folgenlos zurück.

Das Risiko scheint von der Anzahl zuvor erhaltener Impfdosen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (dTTaP) abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der 4. und 5. Dosis.

d. Kinder und Jugendliche

Das in Tabelle 1 dargestellte Verträglichkeitsprofil von REPEVAX bei 390 Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren wurde in 2 klinischen Studien ermittelt:

- In einer klinischen Studie erhielten 240 Kinder im Alter von 3, 5 und 12 Monaten eine Grundimmunisierung mit einem dTaP-Impfstoff ohne zusätzliche Dosis im 2. Lebensjahr. Diese Kinder erhielten REPEVAX im Alter von 5 bis 6 Jahren.
- 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 vom 3. bis 5. Lebensjahr eine Dosis REPEVAX.

In beiden Studien war die Rate der meisten systemischen Nebenwirkungen innerhalb von 7 bis 10 Tagen nach der Impfung niedriger als 10%. Nur Fieber (≥ 37,5 °C) und Müdigkeit wurden bei mehr als 10% der Probanden im Alter von 3 bis 6 Jahren berichtet. Außerdem wurde bei mehr als 10% der Probanden zwischen 3 und 5 Jah-

Tabelle 1: Nebenwirkungen aus klinischen Studien und der Post-Marketing-Beobachtung

Organsystemklasse	Häufigkeit	Kinder von 3 bis 6 Jahren (390 Personen)*	Kinder ab 11 Jahren, Jugendliche und Erwachsene (994 Personen)
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	Nicht bekannt	Lymphadenopathie [†]	
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktionen, wie z. B. Urtikaria, Gesichtssödem und Atemnot [†]	
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Sehr häufig		Kopfschmerzen
	Häufig	Kopfschmerzen	
	Nicht bekannt	Krampfanfälle, vasovagale Synkope, Guillain-Barré-Syndrom, Fazialisparese, Myelitis, Plexus brachialis-Neuritis, vorübergehende Parästhesie/Hypästhesie der Extremität, in die geimpft wurde, Schwindel [†]	
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Sehr häufig		Übelkeit
	Häufig	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen	
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Häufig	Ausschlag	
<i>Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Sehr häufig		Arthralgien/Gelenkschwellungen, Myalgien
	Häufig	Arthralgien/Gelenkschwellungen	
	Nicht bekannt	Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde [†]	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Sehr häufig	Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Fieber [‡] , Reizbarkeit	Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Schüttelfrost
	Häufig		Fieber [‡]
	Nicht bekannt	Unwohlsein, Blässe [†]	
<i>Reaktionen an der Injektionsstelle</i>	Sehr häufig	Schmerzen, Schwellung, Rötung	
	Häufig	Dermatitis, Hämatome, Juckreiz	
	Nicht bekannt	starke Schwellung der Extremität [§] , Verhärtungen an der Injektionsstelle [†]	

* Nebenwirkungen, die innerhalb von 24 h und 7 Tagen nach der Impfung auftraten

† Nebenwirkung aus der Post-Marketing-Beobachtung

‡ Fieber wurde in der Gruppe von Kindern als Temperatur $\geq 37,5$ °C und in der Gruppe von Jugendlichen und Erwachsenen als Temperatur ≥ 38 °C definiert

§ Siehe Abschnitt c)

ren über Reizbarkeit berichtet (siehe Tabelle 1).

Eine vorübergehende starke Schwellung des Oberarms, in den der Impfstoff injiziert wurde, wurde in weniger als 1 % der Kinder im Alter von 5 bis 6 Jahren beobachtet.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: J07CA02

Klinische Studien

Die Immunantwort von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (von 3 bis 6 Jahren) einen Monat nach Verabreichung von REPEVAX kann der Tabelle 2 auf Seite 4 entnommen werden. Die Anwendung von REPEVAX bei Kindern von 3 bis 5 Jahren basiert auf Studien, in denen REPEVAX als 4. Dosis (1. Auffrischimpfung) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis verabreicht wurde.

Die in diesen Studien für REPEVAX bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 11 Jahren nachgewiesene Verträglichkeit und Immunogenität sind vergleichbar mit

denen nach einer Auffrischimpfung mit einer Dosis eines zugelassenen Td- oder Td-IPV-Adsorbat-Impfstoffs mit einem ähnlichen Gehalt an Tetanus- und Diphtherie-Toxoiden bzw. inaktivierten Polioviren der Typen 1, 2 und 3.

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

Serologische Korrelate für einen ausreichenden Schutz gegen Pertussis wurden bisher nicht ermittelt. In den Schweden-I-Effektivitätsstudien, die zwischen 1992 und 1996 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.

In einer weiteren Studie im Vereinigten Königreich wurden nach Verabreichung einer Dosis REPEVAX bei Kindern zwischen 3,5 und 4 Jahren, die zuvor entweder mit einem azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoff (DTaP-IPV-Hib) oder mit einem Ganzkeim-Pertussis-Kombinationsimpfstoff (DTwP/Hib) und OPV grundimmunisiert worden waren, hohe Immunantworten festgestellt.

In Serologie-Folgestudien erhielten Kinder, Jugendliche und Erwachsene eine Dosis REPEVAX als Auffrischimpfung. Nach 5 Jahren hatten 100 % der Teilnehmer in allen Altersgruppen und 96–100 % der Kinder und Jugendlichen seroprotektive Antikörperkonzentrationen ($\geq 0,01$ I.E./ml) gegen Tetanus und mehr als 79 % der Erwachsenen gegen Diphtherie.

95–100 % der Kinder, Jugendlichen und Erwachsenen hatten seroprotektive Titer ($\geq 1 : 8$ Verdünnung) gegen alle Poliovirus-Typen (1, 2 und 3).

Die GMTs für alle Pertussisantigene blieben um ein Mehrfaches höher als vor der Impfung, was eine nachhaltige Langzeit-Persistenz bei allen Altersgruppen anzeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung von pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse präklinischer Studien zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Phenoxyethanol
- Polysorbat 80
- Wasser für Injektionszwecke

Tabelle 2: Immunantwort 4 Wochen nach der Impfung

Antigen	Kriterium	Personen ab 11 Jahren (n = 994)	Kinder von 5 bis 6 Jahren ¹ (n = 240)	Kinder von 3 bis 5 Jahren ² (n = 148)
Diphtherie	≥0,1 I.E./ml	92,8 %	99,4 %	100 %
Tetanus	≥0,1 I.E./ml ³	100 %	99,5 %	100 %
Pertussis				
Pertussis-Toxoid	≥ 5 EU ⁴ /ml	99,7 %	91,2 %	99,3 %
Filamentöses Hämagglutinin	≥ 5 EU ⁴ /ml	99,9 %	99,1 %	99,3 %
Pertactin	≥ 5 EU ⁴ /ml	99,6 %	100 %	100 %
Fimbrien-Agglutinogene 2 und 3	≥ 5 EU ⁴ /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 %

¹ 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)

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

³ Bestimmt mit ELISA

⁴ 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)

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis 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! Versehentlich eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) ohne feststehende Kanüle sowie einer Verschlusskappe (Chlorobromobutyl-Elastomer) – Packungsgrößen 1, 10 oder 20

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) ohne feststehende Kanüle, einer Verschlusskappe (Chlorobromobutyl-Elastomer) und einer oder zwei beigepackten Kanülen – Packungsgrößen 1 oder 10

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer), feststehender Kanüle sowie einem Nadelschutz (glasähnlicher, steifer

Polypropylenschutz und Polyisopren) – Packungsgrößen 1, 10 oder 20

0,5 ml Suspension in einem Fläschchen (Glas) mit Kolbenstopfen (Elastomer) und Aluminium Flip-off-Verschluss – Packungsgrößen 1 (mit oder ohne beigepackte Spritze aus Polypropylen und 2 Kanülen), 5, 10 oder 20

Die Stopfen, Kolbenstopfen und Verschlüsse aller Darreichungsformen von REPEVAX sind latexfrei.

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 Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls muss der Impfstoff vernichtet werden.

Der Impfstoff ist eine gleichförmig weißlich-trübe Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Die Fertigspritze bzw. das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln, um vor der Verabreichung des Impfstoffs 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 beseitigen. Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
02. November 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
02. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, 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 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