

Pflichttext/Fachkurzinformation

Covaxis® Injektionssuspension i. Fertigspritze (Tdap). **Wirkstoffe / Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzier. Antigengehalt). 0,5 ml Impfdosis enthält: Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E. (2 Lf), Tetanus-Toxoid mind. 20 I.E. (5 Lf), Pertussis-Antigene: Pertussis-Toxoid 2,5 µg, filamentöses Hämagglutinin 5 µg, Pertactin 3 µg, Fimbrien Typen 2 u. 3 5 µg, adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Phenoxyethanol, Wasser für Injektionszwecke; Formaldehyd und Glutaraldehyd durch Herstellungsprozess mögl. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis bei Personen >4 Jahren als Auffrischimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Zum passiven Schutz vor Pertussis im frühen Säuglingsalter nach mütterlicher Immunisierung während der Schwangerschaft. Anwendung entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffe, einen der sonstigen Bestandteile, Rückstände aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd), welche in nicht nachweisbaren Spuren im Impfstoff enthalten sein können. Personen, die bei vorheriger Impfung mit einem pertussisantigenhalt. Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an Enzephalopathie unbekanntes Ursprungs erkrankten. Akute, schwere, fieberhafte Erkrankungen. Sollte nicht zur Grundimmunisierung angewendet werden. Nicht intraglutäal, intravasal oder intradermal verabreichen. **Nebenwirkungen:** Aus Studien und weltweiten Meldungen nach Markteinführung bei 4–64 Jahre: *Immunsyst.:* Nicht bek. Überempfindlichkeit (Anaphylaktische Reaktion) (Angioödem, Ödem, Ausschlag, Hypotonie). *Stoffw./Ernährungsstör.:* 4–6 Jahre: sehr häufig Anorexie Appetit vermindert). *Nerven:* Sehr häufig Kopfschmerzen; Nicht bek. Parästhesie, Hypoästhesie, Guillain-Barré-Syndrom, Brachial-Neuritis, Fazialislähmung, Konvulsionen, Synkope, Myelitis. *Herz:* Nicht bek. Myokarditis. *GIT:* Sehr häufig Diarrhö; Häufig Erbrechen; 11–17 Jahre: sehr häufig Übelkeit; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Übelkeit. *Haut/Unterhautgew.:* Häufig Ausschlag; Nicht bek. Pruritus, Urtikaria. *Skelettmuskul., Bindegew., Knochen:* 11–17 Jahre und 18–64 Jahre: sehr häufig generalisierter Schmerz oder muskuläre Schwäche; 11–17 Jahre: sehr häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; 4–6 Jahre: häufig generalisierter Schmerz oder muskuläre Schwäche; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; Nicht bek. Myositis. *Allg. Erkrank./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig Ermüdung/Asthenie, Schmerzen, Erythem und Schwellung an Injektionsstelle; Häufig Fieber, axilläre Adenopathie; Nicht bek. Blauer Fleck, steriler Abszess und Knötchen an Injektionsstelle; 11–17 Jahre: sehr häufig Schüttelfrost; 11–17 Jahre und 18–64 Jahre: sehr häufig Unwohlsein; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Schüttelfrost. Großflächige Reaktionen 24–72 Stunden nach Gabe an Injektionsstelle (> 50 mm), einschließlich massiver Schwellung einer Extremität mit Ausdehnung von der Injektionsstelle über ein oder beide Gelenke hinaus bei Jugendlichen und Erwachsenen beobachtet. Auch Erythem, Wärme, Druckschmerz oder Schmerzen möglich. Spontane Rückbildung innerhalb von 3–5 Tagen. Die Verschlusskappen der Fertigspritzen enthalten ein Naturkautschuk-Latexderivat, das bei Latex-empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombination mit Toxoiden, ATC-Code: J07AJ52

Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: März 2023

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Repevax® Injektionssuspension i. Fertigspritze (Tdap-IPV). **Wirkst.:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Impfst. (adsorbiert, m. reduz. Antigengehalt). **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Impfdosis (0,5 ml) enthält: mind. 2 I.E. (2 Lf) Diphtherie-Toxoid, mind. 20 I.E. (5 Lf) Tetanus-Toxoid, Pertussis Antigene: 2,5 µg Pertussis-Toxoid, 3 µg Pertactin, 5 µg filament. Hämagglutinin, 5 µg Fimbrien Typen 2 u. 3, inaktiv. Polioviren (kultiviert auf Vero-Zellen): 29 D-Antigen-Einh. - Typ 1 (Mahoney), 7 D-Antigen-Einh. - Typ 2 (MEF1), 26 D-Antigen-Einh. - Typ 3 (Saukett); Adsorbens: 1,5 mg Aluminiumphosph. (0,33 mg Al³⁺); *sonst. Bestandt.:* Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszw. Kann Spuren v. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B u. bovinem Serumalbumin enthalten. **Anw.-geb.:** Aktive Immunisier. geg. Diphtherie, Tetanus, Pertussis, u. Poliomyelitis ab 3 J. als Auffrischimpf. nach erfolgter Grundimmunis. Passiver Schutz v. Pertussis i. früh. Säuglingsalter nach d. mütterl. Immunis. währ. d. Schwangersch. Anw. entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg.: Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- od. Poliomyelitis-Impfst.; *sonst. Bestandt.:* Restbestandt. aus d. Herstell. (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, bovines Serumalbumin). Pers., d. b. vorherig. Impf. m. einem pertussisantigenhalt. Impfst. innerh. v. 7 T. an Enzephalopathie unbek. Urs. erkrankten. Akute, schw., fieberh. Erkrank. **Nebenw.:** Aus klin. Studien u. Post-Marketing b. 3–6 J. u. Jugendl. u. Erwachs.: *Blut/Lymphe:* Nicht bek. Lymphadenopathie. *Immunsyst.:* Nicht bek. anaphylakt. Reakt. (Urtikaria, Gesichtssöd., Atemnot). *Nerven:* Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Kopfschm., 3–6 J. häufig Kopfschm.; Nicht bek. Konvulsionen, vasovag. Synk., Guillain-Barré-Syndr., Fazialislähmung, Myelitis, Brachial-Neuritis, vorübergeh. Parästhesie/Hypoästhesie d. geimpften Extremität, Schwindelgef. *GIT:* 3–6 J: sehr häufig Diarrhö, häufig: Übelk., Erbrechen, Jugendl. u. Erw. sehr häufig Übelk., häufig Diarrhö, Erbrechen; Nicht bek. Abdominalschm. *Haut/Unterhautzellgew.:* 3–6 J. häufig Ausschlag. *Skelett/Bindegew./Knochen:* 3–6 J. häufig Arthralgie/Gelenkschwell., Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Arthralgie/Gelenkschwell., Myalgie; Nicht bek. Schm. i. d. geimpften Extremität. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig Schm./Schwell./Erythem an Injektionsst.; Ermüdung/Asthenie, 3–6 J. sehr häufig Fieber, häufig Reizbark., Dermatitis/blauer Fleck/Jucken a. d. Injektionsst., Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Schüttelfrost, häufig Fieber; Nicht bekannt: Unwohlsein, Blässe, ausgepr. Schwell. einer Extremität, Verhärtung an Injektionsst. Eine ausgeprägte Schwell. einer Extremität mit Erythem u. manchm. auch Blasen wurde nach Verabreich. v. Repevax berichtet. Reakt. tritt innerh. 48 Std. auf u. bildet sich in 4 Tagen zurück. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Februar 2023