

## Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

### REVAXIS Injektionssuspension in Fertigspritze

Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Polio (inaktiviert) (enthält adsorbierte, reduzierte Antigene)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REVAXIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REVAXIS beachten?
3. Wie ist REVAXIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REVAXIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist REVAXIS und wofür wird es angewendet?

REVAXIS (DTP) ist ein Impfstoff. Impfstoffe dienen dazu, Menschen vor ansteckenden Krankheiten zu schützen. Dieser Impfstoff frischt den Impfschutz gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Kinderlähmung (Polio) auf. Nach einer Injektion von REVAXIS bauen die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers einen Schutz gegen diese Krankheiten auf.

Diese Auffrischimpfung ist für Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene bestimmt, die bereits mit diesem Impfstoff oder einem ähnlichen Impfstoff geimpft wurden. REVAXIS darf nicht zur Grundimmunisierung in Form einer Primärimpfung gegen Diphtherie, Tetanus oder Poliomyelitis (Polio) eingesetzt werden.

REVAXIS wird gemäß den geltenden Vorschriften bzw. üblichen Standardverfahren verabreicht.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REVAXIS beachten?

Um sicherzugehen, dass Sie bzw. Ihr Kind mit REVAXIS geimpft werden können, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie irgendetwas nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Apotheker.

**REVAXIS darf nicht angewendet werden, wenn Folgendes auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft:**

- **Sie oder Ihr Kind** sind überempfindlich (allergisch)
  - gegen die aktiven Bestandteile in REVAXIS (siehe Abschnitt 6);

- gegen irgendeinen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) oder
- gegen Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B, die in Spuren vorhanden sein können.
- Nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie, Tetanus oder Polio ist eine allergische Reaktion aufgetreten.
- Nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie oder Tetanus sind neurologische Probleme (wie Schwächegefühl oder Taubheit) aufgetreten.
- Es liegt eine akute schwere Erkrankung (Infektion) mit erhöhter Temperatur vor. In diesem Fall muss die Impfung aufgeschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Bei leichten Infektionen ist es in der Regel nicht erforderlich, mit der Impfung zu warten. Ihr Arzt bzw. die Krankenschwester entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REVAXIS anwenden, wenn Folgendes auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft:

- Es liegt eine Blutkrankheit vor, durch die es leichter zu Blutergüssen oder Blutungen kommt (beispielsweise Hämophilie oder Thrombozytopenie).
- Nach einer früheren Impfung gegen Tetanus sind vorübergehende Lähmungserscheinungen und Empfindungsverlust im gesamten Körper oder in Teilen des Körpers, bzw. Schmerzen und Taubheitsgefühl in Arm und Schulter aufgetreten (Guillain-Barré-Syndrom oder Brachialneuritis).
- Sie oder Ihr Kind wurden in den letzten 5 Jahren gegen Diphtherie oder Tetanus geimpft. Ihr Arzt entscheidet anhand der geltenden Empfehlungen, ob Sie oder Ihr Kind erneut geimpft werden können.
- Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes ist durch eine bestimmte Therapie (z.B. mit Steroiden bzw. bei einer Chemotherapie oder Bestrahlung), eine HIV-Infektion oder andere Erkrankungen beeinträchtigt.

In diesem Fall führt der Impfstoff nicht zum gleich guten Impfschutz wie bei Personen mit normalem Immunsystem, und mit der Impfung sollte gewartet werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Immunsystem Ihres Kindes wieder erholt hat.

Ohnmacht kann nach oder sogar vor jeder Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.

### **Anwendung von REVAXIS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

REVAXIS kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen gegeben werden, jedoch sollten verschiedene Injektionsstellen gewählt werden (z.B. der andere Arm bzw. das andere Bein).

Wenn Sie oder Ihr Kind sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, die das Immunsystem schwächt (z.B. bei Anwendung von Steroiden, Chemotherapeutika oder Bestrahlung), lesen Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie geimpft werden sollten.

Stillende Mütter können mit REVAXIS geimpft werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach der Impfung ist es zu Benommenheit (Schwindel) gekommen. Wenn Sie sich nach der Impfung schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

### **REVAXIS enthält Phenylalanin, Natrium, Kalium und Ethanol**

- REVAXIS enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis entsprechend 0,17 mcg/kg für eine Person mit 60 kg Körpergewicht. Phenylalanin kann schädlich sein für Personen mit Phenylketonurie (PKU), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- REVAXIS enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.
- REVAXIS enthält 2 Milligramm Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine spürbare Auswirkungen.

## **3. Wie ist REVAXIS anzuwenden?**

### **Wenn Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten**

REVAXIS ist für Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene bestimmt. Kinder unter 6 Jahren dürfen nicht geimpft werden.

REVAXIS wird zur Auffrischung des Impfschutzes bei Personen eingesetzt, die bereits mit diesem oder einem ähnlichen Impfstoff geimpft wurden. Bitte vergessen Sie nicht, dass der Polioimpfstoff als Injektion oder als Schluckimpfung verabreicht worden sein kann.

Dieser Impfstoff wird in Übereinstimmung mit geltenden Vorschriften bzw. den üblichen Standardverfahren angewendet.

Möglicherweise benötigen Sie eine Tetanusimpfung nach einer Verletzung. Sie erhalten in diesem Fall REVAXIS, wenn auch eine Auffrischung gegen Diphtherie und Kinderlähmung erforderlich ist.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Sie werden von in der Verabreichung von Impfstoffen geschultem medizinischem Fachpersonal (Arzt oder Krankenschwester) in einer Klinik oder Praxis geimpft, in der alle Maßnahmen gegen außergewöhnlich schwere allergische Reaktionen auf die Injektion ergriffen werden können.

#### Dosierung

Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Injektion (Dosis von 0,5 ml).

#### Hinweise zur Anwendung

REVAXIS wird in einen Muskel, in der Regel in den Oberarm, injiziert. Der Impfstoff darf nicht direkt in Blutgefäße oder in die Haut verabreicht werden. Bei Blutgerinnungsstörungen entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise dafür, den Impfstoff tief unter die Haut zu injizieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von REVAXIS angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von REVAXIS angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen**

Nach Impfungen können in seltenen Fällen Reaktionen auftreten wie:

- Atembeschwerden
- Blaufärbung der Zunge oder der Lippen
- Schwellungen im Gesicht oder im Rachenbereich
- niedriger Blutdruck (führt zu Benommenheit)
- Ohnmachten (Kollaps)

Derartige Symptome entwickeln sich normalerweise sehr schnell nach Verabreichung der Injektion, während sich die Betroffenen noch im Krankenhaus oder in der Praxis befinden.

**Falls derartige Symptome auftreten, nachdem Sie oder Ihr Kind sich nicht mehr am Impfort befinden, muss SOFORT ein Arzt konsultiert werden.**

##### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind folgende Nebenwirkungen auftreten und zu erheblichen Beeinträchtigungen führen, informieren Sie Ihren Arzt oder den Apotheker.**

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Geimpften):

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötungen, Hautverhärtung (Induration), Schwellungen oder Knötchen. Diese Symptome entwickeln sich normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung und halten 1 bis 2 Tage an.

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Geimpften):

- Benommenheit (Schwindel)
- Übelkeit und Erbrechen (Nausea und Emesis)
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Geimpften):

- Drüsenschwellungen (Lymphadenopathie)
- allgemeines Unwohlsein (Unpässlichkeit)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Selten (bei weniger als 1 von 1 000 Geimpften):

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Darüber hinaus wurden im Rahmen der kommerziellen Verwendung von REVAXIS folgende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit beobachtet (die exakten Inzidenzraten können nicht genau ermittelt werden):

- Schmerzen im geimpften Körperteil
- Ausgedehnte Reaktionen an der Injektionsstelle (von mehr als 5 cm Größe), einschließlich großflächiger Schwellungen an den Gliedmaßen, die von der Injektionsstelle ausgehend eines oder zwei Gelenke betrafen. Diese Reaktionen setzen 24 bis 72 Stunden nach der Impfung ein, können mit Rötungen, Wärmegefühl, Empfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle einhergehen und bessern sich innerhalb von 3 bis 5 Tagen, ohne dass Behandlungsbedarf besteht.

- Schüttelfrost (Frösteln) und grippeähnliche Symptome. Diese Nebenwirkungen treten zumeist am Impftag auf.
- Schwächegefühl und Blässe (Asthenie, Pallor). Diese Symptome klingen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung ab.
- Bauchschmerzen, Durchfall
- Allergische Reaktionen wie Quaddeln oder Hautausschläge, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödem)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schock (anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schock). Siehe Abschnitt „Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen“ oben.
- Ohnmachten (vasovagale Synkope)
- ‚Ameisenlaufen‘ oder Taubheitsgefühl im Impfarm (transiente Parästhesie und Hypoästhesie)
- Vorübergehende Lähmung oder Empfindungsverlust (Guillain-Barré-Syndrom); Lähmung, Schmerzen und Taubheit von Arm und Schulter (Brachialneuritis); Krämpfe.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist REVAXIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C– 8 °C).. Nicht einfrieren. Impfstoff, der eingefroren war, nicht mehr verwenden.

Der Impfstoff darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was REVAXIS enthält**

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs enthält:

Gereinigtes Diphtherietoxoid	mindestens 2 I.E. <sup>1</sup>
Gereinigtes Tetanustoxoid	mindestens 20 I.E. <sup>1</sup>
Inaktivierte Polioviren (kultiviert auf Verozellen)	
Typ 1	29 D-Antigen-Einheiten <sup>2</sup>
Typ 2	7 D-Antigen-Einheiten <sup>2</sup>
Typ 3	26 D-Antigen- Einheiten <sup>2</sup>

Das Adsorbens ist: Aluminiumhydroxid

0,35 mg als

Aluminium

<sup>1</sup> I.E. ist eine internationale Einheit zur Messung der Impfstoffaktivität

<sup>2</sup> Diese Antigenmengen sind genau die gleichen, wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen verwendet werden, um die schützenden Effekte des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verstärken und/oder zu verlängern.

Weitere Inhaltsstoffe sind:

Phenoxyethanol, Ethanol (wasserfrei), Formaldehyd, Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Medium 199 (eine Mischung von Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen, Polysorbat 80, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und anderen Stoffen), Wasser zu Injektionszwecken.

### **Wie REVAXIS aussieht und Inhalt der Packung**

Bei dem Impfstoff handelt es sich normalerweise um eine weißlich-trübe Suspension zur Injektion, die während der Lagerung sedimentieren kann. Er wird in Form von Fertigspritzen mit Einzeldosen (0,5 ml) angeboten

- ohne feststehende Nadel – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen
- mit 1 oder 2 separaten Nadel(n) – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen
- mit feststehender Nadel – Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly Frankreich

#### Hersteller

Die verantwortliche Hersteller für die Auslieferung der Charge sind:

Sanofi Pasteur Europe – 14, Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Frankreich  
Sanofi-Aventis Zrt. – Building DC5 – Campona utca 1. – Budapest, 1225 - Ungarn

### **Örtlicher Vertreter**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
tel.: +32 2 710.54.00

**Zulassungsnummern: BE:** BE207873 – **LU:** 2009100545

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter der Bezeichnung REVAXIS zugelassen:** Österreich, Belgien, Deutschland, Italien, Irland, Luxemburg, Portugal, Niederlande, Großbritannien (Nordirland).

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Gebrauchsanweisung**

Bei Injektionsspritzen ohne Nadel muss die Nadel fest auf die Fertigspritze aufgesetzt und um 90 Grad gedreht werden.

Vor dem Gebrauch die Fertigspritze gründlich schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Parenterale biologische Medikamente müssen vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen untersucht werden. Den Impfstoff bei Partikelbildung oder Verfärbungen nicht verwenden.

Da noch keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden.

Siehe Abschnitt 3., Wie ist REVAXIS anzuwenden?