

COVAXIS® Injektionssuspension i. Fertigspritze (Tdap). **Wirkst.:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzier. Antigen-Gehalt)

Zusammens.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 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-Agglutinogene 2 u. 3 5 µg, adsorbiert an Aluminiumphosph. 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺). *Sonst. Bestandt.:* Phenoxyethanol, Wasser f. Injektionszwecke; Formaldehyd u. Glutaraldehyd durch Herstellungsprozess mögl.

Anw.-geb.: Aktive Immunisier. geg. Diphtherie, Tetanus u. Pertussis bei Pers. > 4 Jahren als Auffrischimpfung nach abgeschloss. Grundimmunisier. Zum passiven Schutz vor Pertussis im frühen Säugl.alter nach mütterl. Immunisier. während der Schwangerschaft. Anw. entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Diphtherie-, Tetanus- od. Pertussis-Impfstoffe, einen d. sonst. Bestandt., einen d. Restbestandt. aus d. Herstell. (Formaldehyd, Glutaraldehyd). Pers., d. b. vorherig. Impf. m. einem pertussisantigenhalt. Impfstoff innerh. v. 7 Tagen an Enzephalopathie unbek. Ursache erkrankten. Akute, schwere, fieberh. Erkrank. Sollte nicht z. Grundimmunisierung angewendet werden. Nicht intraglutäal, intravasal od. intradermal verabreichen **Nebenw.:** Aus klin. Studien u. nach Markteinführung b. 4 – 64 J.: *Immunsyst.:* Nicht bek. Überempfindlichkeitsreakt. (Angioödem, Ödem, Ausschlag, Hypotonie). *Stoffw./Ernährungsstör.:* 4 – 6 J. sehr häufig Anorexie. *Nerven:* Sehr häufig Kopfschm; Nicht bek. Parästhesie, Hypästhesie, Guillain-Barré-Syndrom, Plexus-brachialis-Neuritis, Gesichtslähmung, Krampfanfall, Synkope, Myelitis. *Herz:* Nicht bek. Myokarditis. *GIT:* Sehr häufig Diarrhö; Häufig Erbrechen; 11 – 17 J. sehr häufig Übelkeit; 4 – 6 J. u. 18 – 64 J. häufig Übelkeit. *Haut/, Unterhautzellgew.:* Häufig Ausschlag; Nicht bek. Pruritus, Urtikaria. *Skelett/Bindegew./Knochen:* 11 – 17 J. u. 18 – 64 J. sehr häufig general. Muskelschmerz., Muskelschwäche; 11 – 17 J. sehr häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; 4 – 6 J häufig general. Muskelschmerz., Muskelschwäche; 4 – 6 J. u. 18 – 64 J. häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; Nicht bek. Myositis *Allg. Erkrank./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig Müdigkeit, Abgeschlagenh., Schmerz, Erythem u. Schwellung an Injektionsst.; Häufig Fieber, axilläre Lymphadenopath.; Nicht bek. Bluterguss u. steril. Abszess an Injektionsst.; 11 – 17 J. sehr häufig Schüttelfrost; 11-17 J. und 18 - 64 J. sehr häufig Krankheitsgefühl; 4 – 6 J. u. 18 – 64 J. häufig Schüttelfrost. Großfläch. Reakt. 24 bis 72 Stunden nach Gabe an Injektionsst. (> 50 mm), einschl. ausgeprägt. Schwell. d. Extremität m. Ausdehn. von d. Injektionsst. über ein od. beide benachbarte Gelenke b. Jugendl. u. Erwachs. beobachtet. Auch Erythem, Wärme, Druckempfindlichk. od. Schmerz mögl. Spont. Rückbildung nach 3 - 5 Tagen. Die Verschlusskappen d. Fertigspritzen enth. e. Naturkautschuk-Latexderivat, d. b. Latex-empfindl. Personen allergische Reakt. hervorrufen kann.

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: Juli 2021