

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 Antigen: 2,5 µg Pertussis-Toxoid, 3 µg Pertactin, 5 µg filament. Hämagglutinin, 5 µg Fimbrien-Agglutinogene 2 u. 3, inaktiv. Polioviren (i. Vero-Zellen gezücht.): 40 D-Antigen-Einh. - Typ 1 (Mahoney), 8 D-Antigen-Einh. - Typ 2 (MEF1), 32 D-Antigen-Einh. - Typ 3 (Saukett); Adsorbens: 1,5 mg Aluminiumphosph. (0,33 mg Al³⁺); *Sonst. Bestandt.:* Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszw.. Spuren v. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B u. bovinem Serumalbumin mögl. **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 Impfeempfehlungen. **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. Krampfanf., vasovag. Synk., Guillain-Barré-Syndr., Fazialisparese, Myelitis, Plexus-brachialis-Neuritis, vorübergeh. Parästhesie/Hypästhesie i. d. geimpften Extremität, Schwindel. *GIT:* 3 – 6 J. sehr häufig Durchf., häufig: Übelk., Erbrechen, Jugendl. u. Erw. sehr häufig Übelk., häufig Durchf., Erbrechen; Nicht bek. Bauchschm. *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. geimpfter Extremität. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig Schm./Schwell./Rötung an Injektionsst.; Müdigkeit/Abgeschlagenh., 3 – 6 J. sehr häufig Fieber, häufig Reizbark., Dermatitis/Hämatom/Juckreiz a. d. Injektionsst., Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Schüttelfrost, häufig Fieber; Nicht bekannt: Krankheitsgefühl, Blässe, starke Schwell. d. Extremität, Verhärtung an Injektionsst. Über starke Schwell. d. Extremität wurde nach Verabreich. 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: Juli 2021