

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 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. 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