

Der Impfschutz für die ganze Familie ab 3 bzw. 4 Jahre!



- Pertussis-Nestschutz durch Impfung von Schwangeren^{*,1,2}
- Ko-Administration mit Grippeimpfstoffen^{1,2}
- i.m. und in Ausnahmefällen s.c.**

NEU!
INDIKATIONS-
ERWEITERUNG

Breiteste Indikation und flexibelste Applikation

Unsere Fertigspritzen in verschiedenen umweltfreundlichen Verpackungseinheiten

COVAXIS®

Der bewährte 3-fach-Kombinationsimpfstoff



Tetanus · Diphtherie · Pertussis

COVAXIS®	Tdap 1 × 1	PZN 12590099
	Tdap 10 × 1	PZN 12590107

REPEVAX®

Der bewährte 4-fach-Kombinationsimpfstoff



Tetanus · Diphtherie · Pertussis · Polio

REPEVAX®	Tdap-IPV 1 × 1	PZN 02042959
	Tdap-IPV 10 × 1	PZN 02042965
	Tdap-IPV 20 × 1	PZN 02042971

Indikationserweiterung: Pertussis-Nestschutz durch Impfung von Schwangeren



NEU!
INDIKATIONS-
ERWEITERUNG

- Neugeborene sind besonders gefährdet
- Bei ca. **75%** aller Erkrankungen mit Pertussis erfolgt die Infektion von Säuglingen durch Familienmitglieder³

Daher sollten insbesondere Schwangere und alle Kontaktpersonen des Säuglings bereits vor der Geburt gegen Pertussis geimpft werden.

*zum passiven Schutz vor Pertussis im frühen Säuglingsalter. **bitte Fachinformation beachten.

1. FI Covaxis, Stand Februar 2019. **2.** FI Repevax, Stand Februar 2019. **3.** Wiley, E., et al. Source of pertussis infection in young infants: a review of key evidence informing targeting of the cocoon strategy. *Vaccine* 2013, 31: 615-618.

COVAXIS® Fertigspritze Injektions suspension. **Wirkt.:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Adsorbier-Adorbat-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 Aluminium). Sonst. Bestandt.: Phenoxethanol, Wasser f. Injektionszwecke; Formaldehyd u. Glutaraldehyd durch Herstellungsprozess mögl. **Anw.-geb.:** Aktive Immunisierung. geg. Diphtherie, Tetanus u. Pertussis bei Pers. > 4 Jahren als Auffrischimpfung nach abgeschloss. Grundimmunisierung. Zum passiven Schutz vor Pertussis im frühen Säugl.alter nach mütterl. Immunisierung während der Schwangerschaft. **Anw. entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen. Gegenanz.:** Überempfindlich. geg. Diphtherie-, Tetanus- od. Pertussis-Impfstoffe, einen d. sonst. Bestandt., einen 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. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Nicht zur Grundimm. anv. Verabr. intramuskulär, vorzugs. in Deltamuskel. Nicht intraglutal, intravasal, intradermal od. subkutan verabreich. (in Ausnahmef. subkutan). Anamnese erheben u. b. früh. aufgetret. schw. Nebenw., Guillain-Barré-Syndr. od. Plexus-brachialis-Neuritis Nutzen-Risiko abwägen. Mittel zur Behandlg./Überw. v. self. anaphylakt. Reakt. bereitstellen. B. progressiv. neuroplog. Erkrank., unkontroll. epilept. Anfällen od. progressiv. Enzephalopathie nur impfen, wenn mediz. Behandlg. eingeleitet wurde u. sich d. Zust. stabilis. hat. Immunogenität kann b. immunsuppress. behandelt. o. an Immunschwäche leidend. Pat. eingeschr. sein. Impf. verschieben, bis Therap. od. Krankh. beendet ist. HIV-Infizierte od. b. chron. Immunschwächeerkrank. impfen, auch wenn Antikörperbild. eingeschr. sein könnte. B. Einn. v. Antikoagulation od. b. Blutgerinnungsstör. nur m. Vorsicht verabr., da Blutungen mögl. Knötchenbildung a. d. Injektionsst. mögl. Möglicherw. nicht alle geimpft. Pers. geschützt. Synkope (Ohnmacht) nach od. auch vor Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließl. COVAXIS, mögl. Im Vorfeld Maßnahmen ergreifen, die Verletzungen durch Ohnmacht verhindern. **Fertilität., Schwangersch. u. Stillz.:** Fertilitätsstudien mit COVAXIS wurden nicht durchgeführt. Nur b. eindeut. Indikat. u. sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg. währ. Schwangersch. anv. Auswirk. währ. Stillz. nicht unters. Sorgf. Nutzen-Risiko-Abwäg. **Nebenw.:** Aus klin. Studien u. nach Markteinführung b. 4–64 J.: **Immunsyst.:** Nicht bek. Überempfindlichkeitsreakt. (Anigöödem, 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. Verabreichungstör:** Sehr häufig Müdigkeit, Abgeschlagenh., Schmerz, Erythem u. Schwellung an Injektionsst.; Häufig Fieber, axilläre Lymphadenopathie; 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), einsch. ausgeprägt. Schwell. d. Extremität m. Ausdehn. von d. Injektionsst. über ein od. beide benachbarte Gelenke b. Jugendl. u. Erwachs. beobachtet. Auch Erythem, Wärme, Druckempfindlich. od. Schmerz mögl. Spont. Rückbildung nach 3–5 Tagen. **Hinweis:** Lagerung! Darf nicht m. and. AM gemischt werden. **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, Deutschland. **Stand:** Februar 2019 (SADE.ADAC.19.04.1003)

REPEVAX® Injektions suspension in. Fertigspritze. **Wirkt.:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelit (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, 8 D-Antigen-Einh. - Typ 2, 32 D-Antigen-Einh. - Typ 3; Adsorbens: 1,5 mg Aluminiumphosph. (0,33 mg Aluminium); **Sonst. Bestandt.:** Phenoxethanol, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Aktive Immunisierung. geg. Diphtherie, Tetanus, Pertussis, u. Poliomyelitis > 3 J. als Auffrischimpf. nach erfolgter Grundimmunisierung. Passiver Schutz v. Pertussis i. früh. Säuglingsalter nach d. mütterl. Immunis. währ. d. Schwangersch. anv. Entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen. **Gegenanz.:** Überempfindlich. geg. - Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- od. Poliomyelit-Impfst.; - sonst. Bestandt.; - Restbestandt. aus d. Herstell. (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, bovines Serumalbumin mögl. **Anw.-geb.:** Aktive Immunisierung. geg. Diphtherie, Tetanus, Pertussis, u. Poliomyelitis > 3 J. als Auffrischimpf. nach erfolgter Grundimmunisierung. **Anw. entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen. Gegenanz.:** Überempfindlich. geg. - Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- od. Poliomyelit-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. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Nicht zur Grundimm. anv. Verabr. intramuskulär, vorzugs. in Deltamuskel. Nicht intraglutal, intravasal od. intradermal verabreich. Anamnese erheben u. b. früher aufgetret. schw. Nebenw., Guillain-Barré-Syndr. od. Plexus-brachialis-Neuritis Nutzen-Risiko abwägen. Mittel zur Behandlg./Überw. v. self. anaphylakt. Reakt. bereitst. B. progressiv. od. instab. neuroplog. Erkrank., unkontroll. epilept. Anfällen od. progressiv. Enzephalopathie erst nach Festleg. eines Therapieregimes u. Stabilis. impfen. Häufig. u. schw. d. NW wird durch Anzahl früh. Impf. u. vorhandener Antitoxin-Konz. beeinfl. Immunogenität kann b. immunsuppress. behandelt. o. an Immunschwäche leidend. Pat. eingeschr. sein. Impf. verschieben, bis Therap. od. Krankh. beendet ist. HIV-Infizierte od. b. chron. Immunschwächeerkrank. impfen, auch wenn Antikörperbildung eingeschr. sein könnte. B. Einn. v. Antikoagulation od. b. Blutgerinnungsstör. nur m. Vors. verabr., da Blutungen mögl. ggf. tief s.c. verabr. (cave verstärkte Lokalreakt.) Synkopen können i. Zusammenh. m. Verabreich. auftr. Maßn. z. Verhind. v. Sturzverletz. treffen. Knötchenbildung a. d. Injektionsst. mögl. Möglicherw. nicht alle geimpft. Pers. geschützt. B. gleichzeit. Gabe and. Impfstoffe kontralateral verabr. **Fertilität., Schwangersch. u. Stillz.:** Entspr. offiz. Impfpfehlung od. sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg. währ. Schwangersch. anv. Auswirk. währ. Stillz. nicht unters. Sorgf. Nutzen-Risiko-Abwäg. Mütterl. Antikörper können Stärke d. Immunantwort b. Säugl. reduzieren. **Nebenw.:** Aus klin. Studien u. Post-Marketing b. 3–6 J. u. Jugendl. u. Erwachs.: **Blut/Lympe:** Nicht bek. Lymphadenopathie. **Immunsyst.:** Nicht bek. anaphylakt. Reakt. (Urtikaria, Gesichtsd., Atemnot). **Nerven:** Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Kopfschm, 3–6 J. häufig Kopfschm; Nicht bek. Krampfanf., vasovog. 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. Verabreichungstör:** Sehr häufig Schm./Schwell./Rötung an Injektionsst.; Müdigkeit/Abgeschlagenh., 3–6 J. sehr häufig Fieber, häufig Reizbarh., Dermatitis/Hämatom/Juckreiz a. d. Injektionsst., Jugendl. u. Erwachs. sehr häufig Schüttelfrost, häufig Fieber; Nicht bekannt: Krankheitsgefühl, Bläse, 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. **Hinweis:** Lagerung! Darf nicht m. and. AM gemischt werden. **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 2019 (SADE.ADACP.19.04.1091)