

Referenzen:

1. Robert Koch-Institut, AG Pertussis der Ständigen Impfkommision (STIKO): Wissenschaftliche Begründung für die Empfehlung der Pertussisimpfung mit einem Tdap-Kombinationsimpfstoff in der Schwangerschaft. Epid Bull 2020;14:3-34.
2. Robert Koch-Institut (RKI). Ständige Impfkommision: Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut 2023. Epid Bull 2023;4:3-66.
3. Fachinformation Covaxis®, Stand: 06/2022.
4. Berufsverband der Frauenärzte. Pressemitteilung: Keuchhusten-Impfung für Schwangere – optimal zu Beginn des letzten Schwangerschaftsdrittels. 25.04.2022. Verfügbar unter <https://www.bvf.de/aktuelles/pressemitteilungen/meldung/keuchhusten-impfung-fuer-schwangere-optimal-zu-beginn-des-letzten-schwangerschaftsdrittels/> (abgerufen am 16.02.2023)

Pflichttext:

Covaxis® Injektionssuspension i. Fertigspritze (Tdap). **Wirkstoffe / Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzier. Antigengehalt). 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 Typen 2 u. 3 5 µg, adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Phenoxyethanol, Wasser für Injektionszwecke; Formaldehyd und Glutaraldehyd durch Herstellungsprozess mögl. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis bei Personen > 4 Jahren als Auffrischimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Zum passiven Schutz vor Pertussis im frühen Säuglingsalter nach mütterlicher Immunisierung während der Schwangerschaft. Anwendung entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffe, einen der sonstigen Bestandteile, Rückstände aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd), welche in nicht nachweisbaren Spuren im Impfstoff enthalten sein können. Personen, die bei vorheriger Impfung mit einem pertussisantigenhalt. Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an Enzephalopathie unbekanntes Ursprungs erkrankten. Akute, schwere, fieberhafte Erkrankungen. Sollte nicht zur Grundimmunisierung angewendet werden. Nicht intraglutal, intravasal oder intradermal verabreichen. **Nebenwirkungen:** Aus Studien und weltweiten Meldungen nach Markteinführung bei 4–64 Jahre: **Immunsyst.:** Nicht bek. Überempfindlichkeitsreaktion (Angioödem, Ödem, Ausschlag, Hypotonie). **Stoffw./Ernährungsstör.:** 4–6 Jahre: sehr häufig Anorexie (verminderter Appetit). **Nerven:** Sehr häufig Kopfschmerz; Nicht bek. Parästhesie, Hypästhesie, Guillain-Barré-Syndrom, Brachialis-Neuritis, Gesichtslähmung, Krampfanfall, Synkope, Myelitis. **Herz:** Nicht bek. Myokarditis. **GIT:** Sehr häufig Diarrhö; Häufig Erbrechen; 11–17 Jahre: sehr häufig Übelkeit; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Übelkeit. **Haut/Unterhautgew.:** Häufig Ausschlag; Nicht bek. Pruritus, Urtikaria. **Skelettmusk., Bindegew., Knochen:** 11–17 Jahre und 18–64 Jahre: sehr häufig generalisierter Muskelschmerz, Muskelschwäche; 11–17 Jahre: sehr häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; 4–6 Jahre: häufig generalisierter Muskelschmerz, Muskelschwäche; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Arthralgie, Gelenkschwellung; Nicht bek. Myositis. **Allg. Erkrank./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig Müdigkeit, Asthenie Schmerz, Erythem und Schwellung an Injektionsstelle; Häufig Fieber, axilläre Lymphadenopathie; Nicht bek. Hämatom und steriler Abszess an Injektionsstelle; 11–17 Jahre: sehr häufig Schüttelfrost; 11–17 Jahre und 18–64 Jahre: sehr häufig Unwohlsein; 4–6 Jahre und 18–64 Jahre: häufig Schüttelfrost. Großflächige Reaktionen 24–72 Stunden nach Gabe an Injektionsstelle (> 50 mm), einschließlich ausgeprägter Schwellung der Extremität mit Ausdehnung von der Injektionsstelle über ein oder beide benachbarte Gelenke bei Jugendlichen und Erwachsenen beobachtet. Auch Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz möglich. Spontane Rückbildung innerhalb von 3–5 Tagen. Die Verschlusskappen der Fertigspritzen enthalten ein Naturkautschuk-Latexderivat, das bei Latex-empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombination mit Toxoiden, ATC-Code: J07AJ52

Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: Juni 2022_1

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

REPEVAX® Injektionssuspension i. Fertigspritze (Tdap-IPV). **Wirkst.:** Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Impfst. (adsorbiert, m. reduz. Antigengehalt). **Zusammens.:** **Arzneil. wirks. Bestand.:** 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. Bestand.:** Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszw. Spuren v. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B u. bovinem Serumalbumin mögl. **Anw.-geb.:** Aktive Immunisierung geg. Diphtherie, Tetanus, Pertussis, u. Poliomyelitis ab 3 J. als Auffrischimpf. nach erfolgter Grundimmunisierung. Passiver Schutz v. Pertussis i. früh. Säuglingsalter nach d. mütterl. Immunisierung währ. d. Schwangerschaft. Anw. entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- od. Poliomyelitis-Impfst.; sonst. Bestand. ; Restbestand. aus d. Herstell. (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, bovinem Serumalbumin). Pers., d. b. vorheriger Impfung m. einem pertussisantigenhalt. Impfst. innerh. v. 7 T. an Enzephalopathie unbek. Urs. Erkrankten. Akute, schw., fieberh. Erkrankung. **Nebenw.:** Aus klin. Studien u. Post-Marketing b. 3 – 6 J. u. Jugendl. u. Erwachs.: **Blut/Lymphge.:** 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 Reizbar., 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: Dezember 2022