

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

Repevax® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

 Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (azellulär, aus Komponenten), Poliomyelitis- (inaktiviert)
 Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

 Zutreffendes bitte ankreuzen

 Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer **akuten Erkrankung** (z. B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran? ja nein

 Leidet Ihr Kind an einer **Allergie** (insbesondere auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher? ja nein

 Nimmt Ihr Kind regelmäßig **Medikamente** ein (z. B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche? ja nein

 Leidet Ihr Kind an einer **schweren** oder **chronischen Erkrankung**? (z. B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirnes oder Rückenmarkes, epileptische Anfälle)? Wenn ja, an welcher? ja nein

 Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung **Beschwerden** oder **Nebenwirkungen** (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)? ja nein

 Wurde beim Impfung in den letzten 2 Wochen eine spezifische **Immuntherapie** („Allergieimpfung“) durchgeführt? ja nein

 Hat Ihr Kind in den letzten **4 Wochen** eine **andere Impfung** erhalten? Wenn ja, welche und wann? ja nein

 Hat Ihr Kind in den **letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte** oder **Immunglobuline** erhalten? ja nein

 Bekommt Ihr Kind derzeit eine **Chemo-** und / oder **Bestrahlungstherapie**? ja nein

 Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer **eingreifenden Behandlung** (z. B. **Operation**) unterziehen? Oder ist in den kommenden 14 Tagen eine Operation geplant? ja nein

 Liegt eine **Schwangerschaft** vor? ja nein

Sollte Ihr Kind zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Geben Sie Ihrem Kind zur Impfung alle Impfaufzeichnungen mit (Impfausweis, Impfkarte).

Repevax® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- (azellulär, aus Komponenten), Poliomyelitis- (inaktiviert) Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

WAS IST REPEVAX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Repevax® ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen angewendet. Sie veranlassen den Körper, seinen eigenen Schutz gegen jene Bakterien und Viren aufzubauen, die Verursacher der zu verhindernden Krankheit sind.

Repevax® wird als Auffrischungsimpfung zum Schutz vor Tetanus (Wundstarrkrampf), Diphtherie, Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) bei Kindern ab dem vollendeten 3. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Repevax® schützt ausschließlich vor jenen Erkrankungen, welche durch Bakterien oder Viren verursacht werden, die zur Herstellung des Impfstoffes verwendet wurden. Sie bzw. Ihr Kind können dennoch an ähnlichen Erkrankungen erkranken, die durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

Repevax® enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionserkrankungen hervorrufen, vor denen der Impfstoff schützt. Bedenken Sie, dass kein Impfstoff vollständigen und lebenslangen Schutz bei allen geimpften Personen bewirken kann.

WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON REPEVAX® BEACHTEN?

Repevax® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Sie oder Ihr Kind allergisch bzw. überempfindlich gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Produktionsrückstände (Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin und Polymexin B) von Repevax® sind.
- » Sie oder Ihr Kind eine allergische Reaktion im Besonderen jegliche schwerwiegende allergische Reaktion oder eine schwerwiegende Reaktion, welche das Gehirn innerhalb einer Woche nach voran-

gegangener Impfung mit einem Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- und / oder Poliomyelitis-Impfstoff hatten / hatte.

- » Sie oder Ihr Kind an einer akuten Erkrankung mit / ohne Fieber leiden / leidet. Die Impfung soll verschoben werden bis Sie oder Ihr Kind genesen sind / ist. Eine leichte Infektion ohne Fieber stellt normalerweise keinen Grund dar, die Impfung zu verschieben. Ihre Ärztin / Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind Repevax® erhalten sollen / soll.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Repevax® ist erforderlich, wenn Sie (oder Ihr Kind)

- » an jeglichen Erkrankungen des Blutes leiden / leidet, bei denen es leicht zu Blutergüssen oder vermehrt zur Blutung nach kleinen Schnittwunden kommt (z. B. aufgrund einer Bluterkrankung wie Haemophilie oder Thrombozytopenie oder Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten).
- » jemals ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehender Bewegungs- und Gefühlsverlust des gesamten Körpers oder von Körperteilen) oder Brachial-Neuritis (Verlust von Bewegung, Schmerz und Taubheitsgefühl im Arm und der Schulter) nach vorangegangener Impfung mit einem Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoff hatten / hatte. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Repevax® geimpft werden sollen / soll.

- » eine fortschreitende Erkrankung des Gehirnes / Nerven oder unkontrollierte Krämpfe haben / hat. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird zuerst eine Behandlung beginnen und impfen, sobald sich der Gesundheitszustand stabilisiert hat.

- » eine Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus innerhalb der letzten fünf Jahre erhalten haben / hat. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird aufgrund der lokalen Empfehlungen entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Injektion erhalten können / kann oder nicht.

- » ein geschwächtes oder vermindertes Immunsystem aufgrund medikamentöser Behandlung (z. B. Steroiden, Chemotherapie oder Strahlentherapie), HIV-Infektion oder irgendeiner anderen Erkrankung haben / hat.

Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht so gut, wie bei Personen mit einem gesunden Immunsystem. Falls möglich, sollte die Impfung bis zur Beendigung einer solchen Erkrankung oder Behandlung verschoben werden.

Bei Anwendung von Repevax® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

Repevax® enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Studien haben gezeigt, dass Repevax® gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Impfstoff, jedoch in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden kann.

Falls Sie bzw. Ihr Kind eine medizinische Therapie erhalten / erhält, welche das Blut oder Immunsystem beeinträchtigt (wie blutverdünnende Medikamente, Steroide, Chemotherapie), beziehen Sie sich bitte auf Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung mit Repevax® ist erforderlich“.

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden / einnehmen bzw. vor kurzem angewendet haben / hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Schwerwiegende allergische Reaktionen

- » Atembeschwerden
- » Blaue Zunge oder Lippen
- » Ausschlag
- » Schwellung von Gesicht oder Hals
- » Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führt

Diese Symptome treten normalerweise unmittelbar nach der Verabreichung der Impfung auf, während die Patientin / der Patient sich noch in den Behandlungsräumlichkeiten der Ärztin / des Arztes befindet.

Andere Nebenwirkungen

Bei Jugendlichen ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen ein wenig höher, als bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Impfung auf.

Personen im Alter von 10 Jahren

und älter:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften)

- » Schmerzen
- » Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- » Kopfschmerz
- » Übelkeit
- » Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung
- » Muskelschmerz
- » Schwächegefühl
- » Schüttelfrost

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften)

- » Erbrechen
- » Durchfall
- » Fieber (Temperatur um oder über 38°C)

Kinder zwischen 5 und 6 Jahren:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften)

- » Schmerzen und Schwellung im Bereich der Impfstelle
- » Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften)

- » Rötung und Jucken im Bereich der Impfstelle
- » Fieber (Temperatur um oder über 38°C)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)

- » Durchfall
- » Erbrechen

Kinder zwischen 3 und 5 Jahren:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften)

- » Schmerzen
- » Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- » Müdigkeit
- » Fieber (Temperatur um oder über 38°C)
- » Reizbarkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften)

- » Bluterguss und Entzündung der Haut im Bereich der Impfstelle
- » Übelkeit
- » Erbrechen
- » Durchfall
- » Ausschläge

Die folgenden ergänzenden Nebenwirkungen wurden innerhalb der unterschiedlichen Altersgruppen während der Anwendung von Repevax® nach Markteinführung beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann nicht exakt angegeben werden, da diese auf freiwilligen Meldungen im Bezug auf eine geschätzte Anzahl geimpfter Personen basieren würde.

Erkrankungen der Lymphknoten, Krämpfe (Krampfanfälle), Ohnmachtsanfälle, Lähmungen in Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Schmerzen in dem geimpften Gliedmaß, großflächige Schwellung der Gliedmaße (meist gemeinsam mit Rötung und manchmal mit Bläschen), Krankheitsgefühl, blasse Haut, ein hartes Knötchen (Verhärtung) im Bereich der Impfstelle, allergische / schwerwiegende allergische Reaktionen.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Weitere oben nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung von anderen Tetanus-Impfstoffen gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen von Repevax® in Betracht gezogen werden.

- » Entzündungen der Nerven im Arm (Brachial-Neuritis)