

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### TRIAxis POLIO

#### Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit dem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### 1. Was ist TRIAXIS POLIO und wofür wird es angewendet?

TRIAxis POLIO (Tdap-IPV) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen die Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer vollständigen Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung) bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

Die Einnahme von TRIAXIS POLIO während der Schwangerschaft ermöglicht, dass im Mutterleib ein Schutz an das Kind weitergegeben wird, damit es in den ersten Lebensmonaten vor Keuchhusten geschützt ist.

#### Einschränkungen zur Schutzwirkung

TRIAxis POLIO schützt nur vor Erkrankungen, die durch Bakterien oder Viren verursacht werden, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sie bzw. Ihr Kind können an ähnlichen Krankheiten erkranken, wenn diese durch andere Bakterien oder Viren ausgelöst werden.

TRIAxis POLIO enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann die Erkrankungen, vor denen der Impfstoff schützt, nicht auslösen.

Bitte denken Sie daran, dass kein Impfstoff alle geimpften Personen vollständig und lebenslang schützt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRIAXIS POLIO bei sich bzw. Ihrem Kind beachten?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit TRIAXIS POLIO geimpft werden können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

#### TRIAxis POLIO darf nicht verabreicht werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch reagiert haben/hat
  - gegen Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- oder Polio-(Kinderlähmung)-Impfstoffe;
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt in Abschnitt 6);
  - gegen einen Bestandteil, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B und Rinderserumalbumin).
- eine schwere Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten/hatte.
- an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind.

Eine leichte Infektion ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit TRIAXIS POLIO geimpft werden können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten haben/hat. In diesem Fall sollten Sie oder Ihr Kind nicht mit TRIAXIS POLIO geimpft werden. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können/kann.
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) hatten/hatte, innerhalb von 6 Wochen nach einer Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit TRIAXIS POLIO geimpft werden können/kann.
- eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben/hat. Ihr Arzt wird zunächst mit der Behandlung der Erkrankung beginnen und erst impfen, wenn die Erkrankung unter Kontrolle gebracht worden ist.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben/hat
  - aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung),
  - aufgrund einer HIV-Infektion oder AIDS,
  - aufgrund einer anderen Erkrankung.
  - Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.
- Probleme mit der Blutgerinnung haben/hat. Dies kann sich so äußern, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten (Dies kann durch Bluterkrankungen, wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie, oder durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden).

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zur Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind bei einer vorhergehenden Injektion schon einmal zu einer Ohnmacht gekommen ist.

### **Anwendung von TRIAXIS POLIO zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

TRIAxis POLIO enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass TRIAXIS POLIO zeitgleich mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden kann: einem inaktivierten Grippe-Impfstoff und einem Hepatitis B-Impfstoff. Zusätzlich kann TRIAXIS POLIO gleichzeitig mit humanen Papillomavirus-Impfstoffen und/oder Meningokokken-Polysaccharid-(Serogruppen A, C, Y und W)-Konjugatimpfstoffen (entweder alle drei Impfstoffe oder paarweise) verabreicht werden. Die Injektion mehrerer Impfstoffe erfolgt bei zeitgleicher Verabreichung in unterschiedliche Gliedmaßen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit eine medizinische Behandlung mit Auswirkungen auf das Blut oder das Abwehrsystem erhalten (z. B. blutverdünnende Arzneimittel, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, Sie könnten schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie TRIAXIS POLIO während der Schwangerschaft erhalten sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht untersucht worden, ob der Impfstoff die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Der Impfstoff hat keinerlei nennenswerte Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen.

### **TRIAxis POLIO enthält Ethanol**

TRIAxis POLIO enthält 1,01 mg Alkohol pro 0,5 mL-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

3. **WIE UND WANN IST TRIAXIS POLIO ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST TRIAXIS POLIO AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### 3. WIE UND WANN IST TRIAXIS POLIO ANZUWENDEN?

#### Wann werden Sie bzw. Ihr Kind geimpft

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit TRIAXIS POLIO geimpft werden können, wird Ihr Arzt berücksichtigen,

- welche Impfungen Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben,
- wie viele Dosen eines ähnlichen Impfstoffs Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben,
- wann Sie bzw. Ihr Kind die letzte Dosis eines ähnlichen Impfstoffs erhalten haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, in welchen Abständen die Impfungen verabreicht werden können.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt helfen zu entscheiden, ob Sie TRIAXIS POLIO während der Schwangerschaft erhalten sollten.

#### Dosierung und Art der Anwendung

##### UUWer verabreicht TRIAXIS POLIO?

TRIAxis POLIO wird von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, das in der Verabreichung von Impfstoffen geschult ist; die Impfung erfolgt in einer Einrichtung, in der seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

##### UUDosierung

Alle oben angegebenen Altersgruppen, für die TRIAXIS POLIO bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Verletzung erlitten haben, bei der eine vorbeugende Maßnahme gegen Tetanus erforderlich ist, kann sich Ihr Arzt gegebenenfalls zur Verabreichung von TRIAXIS POLIO mit oder ohne Tetanusimmunoglobulin entscheiden.

TRIAxis POLIO kann als Wiederholungsimpfung verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie über eine Wiederholungsimpfung beraten.

##### UUArt der Anwendung

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Oberarmmuskel außen (Delta-Muskel) verabreichen.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff **nicht** in ein Blutgefäß, in das Gesäß oder unter die Haut verabreichen. Bei Blutgerinnungsstörungen kann der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, auch wenn dies möglicherweise zu mehr lokalen Nebenwirkungen, einschließlich einem kleinen Knötchen unter der Haut, führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von TRIAXIS POLIO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von TRIAXIS POLIO haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TRIAXIS POLIO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### UUSchwerwiegende allergische Reaktionen

**Wenn diese Anzeichen auftreten, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.**

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Schwellung des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Kollaps führt

Wenn diese Anzeichen auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, das heißt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen (bei bis zu 1 von 10.000 Personen) nach einer Impfung auftreten.

#### UUAndere Nebenwirkungen

Während klinischer Studien in spezifischen Altersgruppen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### Bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Schmerzen
- Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Müdigkeit
- Fieber (Temperatur von 37,5 °C oder höher)
- Durchfall

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Blaue Flecken Juckreiz und Hautentzündung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschläge
- Schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Reizbarkeit

UU

#### Bei Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen

Nebenwirkungen treten bei Jugendlichen geringfügig häufiger auf als bei Erwachsenen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb der ersten drei Tage nach Gabe des Impfstoffs auf.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Schmerzen
- Schwellung und Rötung im Bereich der Impfstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Muskelschmerzen
- Abgeschlagenheit
- Schüttelfrost

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Erbrechen
- Durchfall
- Fieber (Temperatur von 38,0 °C oder höher)

UU

Darüber hinaus wurden nach Markteinführung von TRIAXIS POLIO weitere unten aufgeführte Nebenwirkungen TRIAXIS POLIO in den verschiedenen Altersgruppen, für die der Impfstoff empfohlen wird, beobachtet. Die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden, da dann die spontan erhaltenen Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müsste.

Erkrankung der Lymphknoten, allergische/schwerwiegende allergische Reaktionen, Anfälle (Krampfanfälle), Ohnmacht, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Gesichtslähmung, Entzündung des Rückenmarks, Entzündung der Armnerven (Brachial-Neuritis), vorübergehender Gefühlsverlust oder Veränderung des Gefühls in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schwindelgefühl, Schmerz in der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde, ausgeprägte Schwellungen einer Gliedmaße (häufig in Verbindung mit Rötung und manchmal mit Blasenbildung), Unwohlsein, Blässe, Verhärtungen im Bereich der Impfstelle, Bauchschmerzen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieursnetindesirable.be](http://www.notifieursnetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung

gestellt werden.

## 5. WIE IST TRIAXIS POLIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich auf.

TRIAxis POLIO darf nach Ablauf des auf dem Etikett nach "EXP.:" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren! Impfstoffe, die eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was TRIAXIS POLIO enthält

Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 mL) sind:

Diphtherie-Toxoid	mind. 2 Internationale Einheiten (2 Lf)
Tetanus-Toxoid	mind. 20 Internationale Einheiten (5 Lf)
Pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid	2,5 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin	5 Mikrogramm
Pertactin	3 Mikrogramm
Fimbrien Typen- 2 und 3	5 Mikrogramm
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren (kultiviert auf Vero-Zellen):	
Typ 1 (Mahoney)PP	PP29 D-Antigen-Einheiten <sup>1</sup>
Typ 2 (MEF1)	7 D-Antigen-Einheiten <sup>1</sup>
Typ 3 (Saukett)	26 D-Antigen-Einheiten <sup>1n</sup>
Adsorbiert an Aluminiumphosphat	1,5 mg (0,33 mg Al <sup>3+</sup> ) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Diese Antigenmengen sind genau die gleichen, wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen-Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

Aluminiumphosphat ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern. Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Ethanol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie TRIAXIS POLIO aussieht und Inhalt der Packung

TRIAxis POLIO ist eine Injektionssuspension in Fertigspritzen (0,5 mL):

- ohne feststehende Kanüle – Packungen mit 1, 10 oder 20 Dosen
- mit einer oder zwei beigegepackten Kanüle(n) – Packungen mit 1 oder 10 Dosen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Der Impfstoff ist normalerweise eine gleichförmig weißlich-trübe Injektionssuspension; während der Aufbewahrung können sich Ablagerungen bilden. Nach dem Schütteln hat der Impfstoff ein gleichförmig weißes Aussehen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail – 94250 Gentilly - Frankreich

#### Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie – 1551 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Frankreich  
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil - Frankreich  
Sanofi-Aventis Zrt. - Campona utca. 1 (Harbor Park) - 1225 Budapest - Ungarn

#### Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
tel.: +32 2 710.54.00

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummern:** BE: BE241096 – LU: 2002090039

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland,  
Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich  
(Nordirland)

REPEVAX

Belgien, Italien, Luxemburg, Niederlande, Spanien

TRIAxis POLIO

Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Rumänien,  
Slowakei, Slowenien

ADACEL POLIO

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Hinweise zur Handhabung**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf TRIAXIS POLIO nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Parenteral anzuwendende biologische Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Bei Fertigspritzen ohne Kanülen wird eine Kanüle mit einer Vierteldrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.