

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Td-pur®

Konservierungsmittelfreier Tetanus-Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt (ab 5 Jahre)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:
Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 20 I.E.
Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 2 I.E.

Aluminiumhydroxid als Adsorbens 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Td-pur ist eine weißliche, trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- a) Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab 5 Jahre
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall ab 5 Jahre mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Personen ab 5 Jahre erhalten die gleiche Dosis.
Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)
Insgesamt 3 Impfungen mit je 1 Dosis (0,5 ml):
– zu Beginn (ab 5 Jahre) 0,5 ml
– nach 4 bis 6 Wochen 0,5 ml
– 6 bis 12 Monate nach der 2. Impfung 0,5 ml

Auffrischimpfungen

Im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus in Abständen von 10 Jahren empfohlen. Bei Auffrischimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sollten die Indikationen und Impfabstände der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission berücksichtigt werden.

Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanusimpfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden.

Nach vollständiger Grundimmunisierung sollte im **Expositionsfall** eine Auffrischimpfung mit dem altersgemäßen Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff bzw. entsprechenden Kombinationsimpfstoffen vorgenommen werden, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt.

Kontrollen der Antikörper im Blut bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht angezeigt. Eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung muss nicht neu begonnen werden, sondern kann jederzeit auf mindestens drei Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus (unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes) ergänzt werden. Maximale Impfabstände existieren in der Regel nicht. Jede dokumentierte Impfung zählt.

Immunsierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle unten)

- a) Personen mit vollständiger Prophylaxe gegen Tetanus, bei denen die letzten Impfungen zurückliegen:
bis 5 Jahre: keine sofortige Impfung erforderlich
5 bis 10 Jahre: 0,5 ml Td-pur
über 10 Jahre: simultan 0,5 ml Td-pur + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

- b) Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

Siehe Tabelle unten.

4.2.2 Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär. Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Td-pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Td-pur sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanusimpfung vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.
- Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.
- Bei Auffrischimpfungen im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken). In diesen Fällen ist bei Unverträglich-

Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an kontralateralen Körperstellen) von		Anschließende Td-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td	TIG ⁽²⁾	4–6 Wochen	6–12 Monate	Auffrischimpfung alle 10 Jahre
Unbekannt oder keine	–	ja	ja ⁽³⁾	ja	ja	ja
1	bis 2 Wochen	nein	ja ⁽³⁾	ja	ja	ja
	2–8 Wochen	ja	ja ⁽³⁾	nein	ja	ja
	über 8 Wochen	ja	ja ⁽³⁾	nein	ja	ja
2	bis 2 Wochen	nein	ja ⁽³⁾	nein	ja	ja
	über 2 Wochen bis 6 Monate	nein	nein ^{(3) (4)}	nein	ja	ja
	6–12 Monate	ja	nein ⁽³⁾⁽⁴⁾	nein	nein	ja
3 oder mehr	über 12 Monate	ja	ja ⁽³⁾	nein	nein	ja
	bis 5 Jahre	nein	nein	nein	nein	ja
	über 5 Jahre bis 10 Jahre	ja	nein	nein	nein	ja
	über 10 Jahre	ja	ja ⁽³⁾	nein	nein	ja

⁽¹⁾ Für immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe 4.2.1b
⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.
⁽³⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.
⁽⁴⁾ Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

lichkeit auf eine frühere Diphtherie-Impfung nur Tetanus-Impfstoff, bei Unverträglichkeit auf die Tetanus- oder Diphtherie-Tetanus-Impfung nur Tetanus-Immunglobulin anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Patienten mit angeborenem oder erworbenem Immundefekt können gegen Diphtherie und Tetanus geimpft werden. Der Impferfolg kann in Frage gestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (vergleiche Kapitel 4.2.1.b).

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden. Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere sollten vorzugsweise im 2. oder 3. Trimenon gegen Diphtherie geimpft werden, sofern kein ausreichender Impfschutz vorhanden ist. Dies gilt insbesondere vor Reisen in Endemieländer und bei Verdacht auf Exposition.

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Die Mengenangaben von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

- Sehr häufig ≥ 10%
- Häufig ≥ 1% – < 10%
- Gelegentlich ≥ 0,1% – < 1%
- Selten ≥ 0,01% – < 0,1%
- Sehr selten < 0,01%, einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung, Schwellungen, Schmerzen, Induration, Juckreiz an der Injektionsstelle

Häufig: Allgemeines Unwohlsein

Selten: Grippeähnliche Symptome (z.B. Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber)

Sehr selten: Granulome, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Serumbildung (an der Injektionsstelle)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr Häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden

Herzerkrankungen

Selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Lokale Lymphadenopathien

Sehr selten: Vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenien

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Dyspnoe), kurzzeitiges Exanthem

Sehr selten: allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr Häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündungen peripherer Nervengeflechte (Plexusneuritiden)

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmacotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Tetanus und Diphtherie

ATC-Code: J07AM51

Eine Auffrischimpfung mit Td-pur bei Personen mit abgeschlossener Grundimmunisierung gegen Tetanus und Diphtherie ruft schützende Antikörpertiter gegen beide Erkrankungen bei nahezu allen Geimpften hervor.

Nach einer Auffrischimpfung mit Td-pur hält der aktuelle Schutz gegen Tetanus für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahren an. Die Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter – die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml – aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemä-

ßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Formaldehyd, Salze, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

Packung mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) zu je 0,5 ml Suspension

Bündelpackung 2 x 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) zu je 0,5 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Postfach 16 30
D-35006 Marburg
Telefon: (06421) 39-15
Fax: (0 64 21) 39-87 53

8. ZULASSUNGSNUMMER

167a/96

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.1997/03.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

November 2009

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

12. SONSTIGE HINWEISE

Nach § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Impfungen und Immunglobulingaben vom Impfarzt mit dem Impfdatum, dem Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu, die an dem Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Postfach 11 01 71

10831 Berlin