

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-Impfstoff Mérieux®
Tetanus-Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff
für Erwachsene und Heranwachsende

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

mind. 20 I.E. adsorbiertes Tetanus-Toxoid,
mind. 2 I.E. adsorbiertes Diphtherie-Toxoid

– andere Bestandteile

Aluminiumphosphat, 2-(Ethylmercurithio)-benzoesäure, Natriumsalz (= Thiomersal), isotonische Kochsalzlösung, Formaldehyd in Spuren.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie nach dem vollendeten 5. Lebensjahr.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die im Impfstoff enthaltenen Stoffe.

Schwere Nebenwirkungen auf frühere Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfungen wie z. B. vorübergehende Thrombozytopenie oder neurologische Störungen.

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

Für die postexpositionelle Prophylaxe gegen Tetanus gelten wegen der Gefahr des letalen Ausgangs einer evtl. Tetanuserkrankung keine Gegenanzeigen.

Liegt eine Unverträglichkeit gegen Diphtherie-Impfstoff vor, so ist nur ein Tetanus-Impfstoff zu verabreichen. Wenn die letzte Diphtherie-Impfung weniger als 10 Jahre zurückliegt, sollte nur eine Auffrischimpfung gegen Tetanus vorgenommen werden. Im Verletzungsfall ist bei einer Unverträglichkeit gegen Tetanus- bzw. Diphtherie-Tetanus-Impfstoff nur Tetanus-Immunglobulin vom Menschen zu verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Td-Impfstoff Mérieux® auf die embryo-foetale Entwicklung wurde im Tierversuch nicht untersucht. Bisher wurden keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet, wenn Impfstoffe, die Tetanus- und/oder Diphtherietoxoid enthalten, während der Schwangerschaft angewendet wurden. Trotzdem sollte während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft Td-Impfstoff Mérieux® nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion besteht. Während der Stillzeit kann Td-Impfstoff Mérieux® verabreicht werden.

6. Nebenwirkungen

Lokale Rötungen, Schwellungen, Schmerzen und Verhärtungen an der Einstichstelle, gelegentlich mit regionalen Lymphknotenschwellungen, können auftreten.

Allgemeine Reaktionen wie Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Muskel- und Gelenksbeschwerden, vorübergehende Hautveränderungen sowie starke allergische Reaktionen wurden selten beobachtet.

Bei hyperimmunisierten Personen sind ausgeprägtere lokale und allgemeine Reaktionen bis hin zum Schock möglich (Schocktherapie: s. Punkt 12).

Einzelne Fälle von vorübergehenden Nierenschäden und/oder Blutgerinnungsstörungen sowie Erkrankungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems einschließlich einzelner Fälle aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z. B. Guillain-Barré-Syndrom) sind beschrieben worden.

Td-Impfstoff Mérieux® enthält Thiomersal (eine organische Quecksilberverbindung) als Konservierungsmittel und könnte dadurch möglicherweise allergische Reaktionen auslösen (s. Gegenanzeigen).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Personen mit Immunschwäche kann der Imperfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (siehe auch Punkt 14: Sonstige Hinweise).

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

8. Warnhinweise

entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

derzeit keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Personen ab dem 6. Lebensjahr ohne Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten 2 Injektionen von je 0,5 ml Td-Impfstoff Mérieux® im Abstand von 4–8 Wochen sowie 1 Injektion ca. 1 Jahr nach der 2. Impfung.

Personen mit unvollständiger Immunisierung erhalten die zur Vervollständigung der Grundimmunisierung fehlenden ein bzw. zwei Injektionen von je 0,5 ml Td-Impfstoff Mérieux®.

Auffrischimpfungen mit Td-Impfstoff Mérieux® sollten entsprechend den nationalen Empfehlungen, in der Regel jedoch alle 10 Jahre vorgenommen werden.

Im Verletzungsfall sollte nach den jeweils aktuellen STIKO* Empfehlungen vorgegangen werden.

* STIKO: Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut, Berlin

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln. Es muß eine weißlich-trübe Suspension entstehen. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Td-Impfstoff Mérieux® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten gemischt werden.

Die Anwendung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus oder, bei gegebener Indikation (häorrhagische Diathese), subkutan. Bei subkutaner Injektion muß mit verstärkten Lokalreaktionen an der Einstichstelle gerechnet werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden. Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebenenfalls die unter Punkt 12 genannten Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten.

Eine intradermale Injektion kann zu bleibenden Verhärtungen an der Injektionsstelle führen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei anaphylaktischen Reaktionen geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

a) Toxikologische Eigenschaften:

Der Impfstoff entspricht den Anforderungen der WHO und dem Europäischen Arzneibuch.

b) Bioverfügbarkeit:

Der volle Impfschutz wird bei Heranwachsenden nach der einmaligen Auffrischimpfung 5 Jahre nach Gabe der letzten Dosis der Grundimmunisierung und bei Erwachsenen durch die Wiederholung der Auffrischimpfung im Abstand von 10 Jahren erzielt.

14. Sonstige Hinweise

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Td-Impfstoff Mérieux® nicht gegeben werden, wenn seit einer vollständigen Grundimmunisierung oder der letzten Auffrischimpfung mit Diphtherie- oder Tetanustoxoid nicht mind. 5 Jahre (im Verletzungsfall) bzw. 10 Jahre vergangen sind.

Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden eingeschränkt sein. Die Impfung sollte zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit, wie z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Wie bei der Durchführung von allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Td-Impfstoff Mérieux® geeignete Mittel zur Behandlung einer evtl. anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Schwangerschaft ist keine Kontraindikation.

Hinweis:

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeigen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^{\circ}\text{C}$) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings
(Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung.)
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung und Handelsnamen in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Der Impfstoff hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Nach Ablauf des auf Behältnis und Packung angegebenen Verfalldatums soll der Td-Impfstoff Mérieux® nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der Td-Impfstoff Mérieux® ist vor Licht geschützt bei $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ aufzubewahren.

Ein Einfrieren des Impfstoffes ist strikt zu vermeiden.

Angebrochene Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

- 1 Ampulle mit 0,5 ml Impfstoff (1 Dosis) N 1
- 10 Ampullen mit je 0,5 ml Impfstoff
- 20 Ampullen mit je 0,5 ml Impfstoff

18. Stand der Information

November 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf