

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DT-Impfstoff Behring für Kinder
Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (für Kinder bis zum Ende des 5. Lebensjahres)

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

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

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 40 I.E.

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Natriumtimmerfonat (Konservierungsmittel) 0,025 mg, Formaldehyd < 0,002 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus bei Säuglingen ab Beginn des 3. Lebensmonates und Kleinkindern bis zum Ende des 5. Lebensjahres

5. Gegenanzeigen

- Kinder mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.
- Impfungen mit DT-Impfstoff sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung 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.

Siehe auch Kapitel 14

6. Nebenwirkungen

Beobachtet werden:

- Lokalreaktionen (wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen), gelegentlich mit Anschwellen der regionalen Lymphknoten). In Einzelfällen kann es zur Ausbildung eines Granuloms kommen, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Serombildung.

Gelegentlich:

- kurzanhaltendes Fieber, selten begleitet von Fieberkrämpfen. Antipyretika können dieser Komplikation meist vorbeugen.

Selten:

- Grippeähnliche Allgemeinsymptome (wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, gastrointestinale Beschwerden), allergische Reaktionen, kurzzeitiges Exanthem.

- Hypotone hyporesponsive Episoden mit Unruhe und vorübergehenden zentralnervösen Symptomen, sowie schrilles Schreien. Diese Episoden klingen ohne bleibenden Schaden wieder ab.

Einzelfälle:

- nach Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus wurde berichtet über: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) und Entzündungen peripherer Nervengeflechte (Plexusneuritiden); vorübergehende Thrombozytopenien, allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

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

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Säuglinge ab Beginn des 3. Lebensmonates und Kleinkinder erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Insgesamt 3 Impfungen mit je 0,5 ml:

- zu Beginn (ab Beginn des 3. Lebensmonates): 0,5 ml
- nach 4–6 Wochen: 0,5 ml
- ab Beginn 12.–15. Lebensmonat (frühestens 6 Monate nach der 2. Impfung): 0,5 ml

Auffrischimpfungen

Bis zum vollendeten 5. Lebensjahr wird zur Auffrischimpfung DT-Impfstoff verwendet.

Ab dem 6. Lebensjahr sollte bei allen Auffrischimpfungen ein mit Tetanus-Toxoid kombinierter Impfstoff mit reduziertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt (Td-Impfstoff) verwendet werden.

Danach gemäß den Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) 3/97 routinemäßig alle 10 Jahre mit Td-Impfstoff.

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.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kap. 12).

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär. Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann DT-Impfstoff Behring für Kinder auch subkutan verabreicht werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

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

Pharmakologische Eigenschaften

DT-Impfstoff Behring für Kinder ist eine weißliche, trübe Suspension und enthält gereinigtes Diphtherie- und Tetanus-Toxoid, Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung und als Konservierungsmittel Natriumtimmerfonat.

Nach kompletter Grundimmunisierung (3 Impfungen) mit DT-Impfstoff Behring für Kinder werden schützende Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Pharmakokinetik

Die Schutzwirkung tritt etwa 14 Tage nach der 2. Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an.

Nach Abschluß der Grundimmunisierung fallen die Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus allmählich ab.

Um ausreichende Antikörpertiter — die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml — aufrechtzuerhalten, sollten routinemäßige Auffrischimpfungen durchgeführt werden. Dazu wird zunächst eine Impfdosis Td-Impfstoff (0,5 ml) ab Beginn des 6. Lebensjahres und im 11. bis 15. Lebensjahr verabreicht.

14. Sonstige Hinweise

Zur Grundimmunisierung ab Beginn des 3. Lebensmonates wird die Kombinationsimpfung gegen Diphtherie, Pertussis und Tetanus (mit DPT-Impfstoff) vorgezogen, außer bei bestehenden Gegenanzeigen (siehe Herstellerinformation).

Die versehentliche Impfung von Erwachsenen und Kindern ab Beginn des 6. Lebensjahres mit diesem Impfstoff erhöht das Nebenwirkungsrisiko, insbesondere von Lokalreaktionen, weil diese Impfungen meist nicht

schützende, kreuzreagierende Antikörper aufgrund von Durchseuchung mit apathogenen Corynebakterien haben. In seltenen Fällen können Allgemeinreaktionen, wie z. B. Fieber, auftreten, die jedoch nur ausnahmsweise eine Behandlung erfordern. Daher ist bei Impfungen ab Beginn des 6. Lebensjahres Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene oder Td-Impfstoff (ein mit Tetanus-Toxoid kombinierter Impfstoff mit verringertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt) einzusetzen.

Bei Personen mit engem Kontakt zu Diphtherie-Kranken oder -Keimträgern, sollte die Impfdokumentation überprüft werden. Sind weniger als 3 Diphtherie-Impfungen dokumentiert, ist unverzüglich die altersentsprechende Impfung zu beginnen bzw. zu vervollständigen.

Eine Reise in Diphtherie-Endemiegebiete sollte frühestens nach der 2. Impfung begonnen werden.

HIV-infizierte Kinder können gegen Diphtherie und Tetanus geimpft werden.

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

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen 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 Krampfanteil provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS,
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte (Bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Eine serologische Überprüfung wird empfohlen),
- Neugeborenenikerus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impftermin geimpft werden.

Herstellung und Prüfung von DT-Impfstoff Behring für Kinder entsprechen dem Europäischen Arzneibuch und den Empfehlungen der WHO.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 48 Monate.

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

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

DT-Impfstoff Behring für Kinder ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

18. Stand der Information

September 2006

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Vaccines and Diagnostics
GmbH & Co. KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)
Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin