

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Erwachsene
(ab Beginn des 6. Lebensjahres)
Wirkstoff: Diphtherie-Toxoid, adsorbiert

**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. 2 I.E.
– **andere Bestandteile**
Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Natriumtimmerfonat (Konservierungsmittel) 0,025 mg, Formaldehyd <0,0005 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Diphtherie bei Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres.

5. Gegenanzeigen

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

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.

6. Nebenwirkungen

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

Solche Reaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

Gelegentlich:

- Grippeähnliche Allgemeinsymptome (wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, gastrointestinale Beschwerden).

Selten:

- allergische Reaktionen, kurzzeitiges Exanthem.

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

Nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Alle Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

- Insgesamt 3 Impfungen mit je 0,5 ml:
- zu Beginn (ab Beginn des 6. Lebensjahres): 0,5 ml
 - nach 4 bis 6 Wochen: 0,5 ml
 - 6 bis 12 Monate nach der 2. Impfung: 0,5 ml

Auffrischimpfungen

- Routinemäßig:**
jeweils 1 × 0,5 ml
- a) erstmalig (nach erfolgter Grundimmunisierung ab Beginn des 6. Lebensjahres) im 11. bis 15. Lebensjahr, möglichst mit Td-Impfstoff.
- b) Danach in Abständen von 10 Jahren. Sofern die letzte Tetanus-Impfung mehr als 10 Jahre zurückliegt, empfehlen sich auch hier Auffrischimpfungen 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 Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Erwachsene 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

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

Nach kompletter Grundimmunisierung (drei Impfungen) mit Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Erwachsene wird ein schützender Antikörpertiter gegen Diphtherie 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. Wenige Tage nach der 3. Impfung wird ein Schutz bis zu 10 Jahren aufgebaut. Nach Abschluß der Grundimmunisierung fallen die Antikörpertiter gegen Diphtherie allmählich ab. Um einen ausreichenden Antikörpertiter — die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml — aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden, ggf. mit Td-Impfstoff.

14. Sonstige Hinweise

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.

Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis sollten 2 Impfungen (in der Regel mit Td-Impfstoff) im Abstand von 4–6 Wochen und eine 3. Impfung 6–12 Monate nach der 2. Impfung erhalten. Eine Reise in Diphtherie-Endemiegebiete sollte frühestens nach der 2. Impfung begonnen werden. Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanus-Impfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden.

HIV-Infizierte können gegen Diphtherie 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 Krampfanfall 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 Kortikosteroiddosen 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).

Herstellung und Prüfung von Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Erwachsene 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.

Geöffnete Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Erwachsene 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

Ampulle mit 0,5 ml Suspension
Packung mit 10 Ampullen 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