

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Kinder

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. 30 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 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 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

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.

Selten:

- Grippeähnliche Allgemeinsymptome (wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber, vereinzelt mit Fieberkrämpfen, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, ga-

strointestinale Beschwerden), 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

Säuglinge ab Beginn des 3. Lebensmonates und Kleinkinder bis zum Ende des 5. Lebensjahres 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*
- bevorzugt ab Beginn 2. Lebensjahr (6–12 Monate nach der 2. Impfung): 0,5 ml*

* ggf. 0,5 ml Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene (= mind. 2 I.E. pro Dosis), ausnahmsweise sofern das 6. Lebensjahr bereits erreicht ist.

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 Diphtherie-Adsorbat-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

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring für Kinder 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 Kinder 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.

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, sollten routinemäßige Auffrischimpfungen durchgeführt werden. Dazu wird zunächst eine Impfdosis ab Beginn des 6. Lebensjahres und im 11. bis 15. Lebensjahr verabreicht, wobei der Abstand mindestens 5 Jahre betragen sollte: Beide Auffrischimpfungen erfolgen bevorzugt mit 0,5 ml Td-Impfstoff, ggf. auch mit Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene (Diphtherie-Toxoid-Gehalt mind. 2 I.E./Dosis).

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 ausnahms-

weise 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 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.),
- Neugeborenenikterus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Herstellung und Prüfung von Diphtherie-Adsorbat-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.

Geöffnete Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Diphtherie-Adsorbat-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

Ampulle 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