

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-Impfstoff Behring

Tetanus-Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene und Heranwachsende (ab Beginn des 6. Lebensjahres)

2. Verschreibungstatus/ 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

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

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Natriumtmerfonat (Konservierungsmittel) 0,025 mg, Formaldehyd < 0,001 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

- a) Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall ab Beginn des 6. Lebensjahres mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie

5. Gegenanzeigen

- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Td-Impfstoff Behring 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.
- 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 Unverträglichkeit 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.

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 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, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, gastrointestinale 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.

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (vergleiche Kapitel 10).

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

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres 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 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:

- 1 × 0,5 ml ab Beginn des 6. Lebensjahres und
 - 1 × 0,5 ml im 11. bis 15. Lebensjahr.
- Danach je 1 × 0,5 ml in Abständen von 10 Jahren.

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.

Immunisierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle Seite 2)

- 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-Impfstoff Behring

über 10 Jahre:
simultan 0,5 ml Td-Impfstoff Behring + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann gemäß Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) 3/97 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.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

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

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

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

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

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⁾	ja	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
	über 12 Monate	ja	ja ⁽³⁾	nein	nein	ja
3 oder mehr	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 10.b

⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.

⁽³⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann nach Empfehlung der STIKO 3/97 auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

⁽⁴⁾ Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

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

Pharmakokinetik

Nach einer Auffrischimpfung mit Td-Impfstoff Behring 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 routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

14. Sonstige Hinweise

Mit der Auffrischimpfung ab Beginn des 6. Lebensjahres kann gleichzeitig die 2. Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln durchgeführt werden.

Die zweite Auffrischimpfung im 11. bis 15. Lebensjahr kann gleichzeitig mit der Schluckimpfung gegen Poliomyelitis, bei allen Mädchen mit der Impfung gegen Röteln und bei allen ungeimpften Jugendlichen mit der Impfung gegen Hepatitis B durchgeführt werden.

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

HIV-Infizierte 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 fiebrhafte 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 progredierte 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 Td-Impfstoff Behring entsprechen dem Europäischen Arzneibuch und den Empfehlungen der WHO.

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.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes und/oder Immunglobulins (Handelsnamen) in den Internatio-

nalen 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 36 Monate.

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

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Td-Impfstoff Behring 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

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

Bündelpackung 2 x 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) zu 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

Postfach 11 01 71

10831 Berlin