

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Td-Impfstoff Mérieux®
Injektionssuspension
Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigen-Gehalt)
ab dem vollendeten 5. Lebensjahr

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gereinigtet Tetanus-Toxoid (T) mind. 20 IE*
Gereinigtet Diphtherie-Toxoid (d) mind. 2 IE*
Aluminiumphosphat als Adjuvans
1,5 mg (0,33 mg Aluminium)

* IE = Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze ($p=0,95$) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

Der Impfstoff erfüllt die Anforderungen der WHO und des Europäischen Arzneibuchs.

3. DARREICHUNGSFORM

Td-Impfstoff Mérieux® ist eine weißlich-trübe Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Td-Impfstoff Mérieux® wird zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie ab dem vollendeten 5. Lebensjahr angewendet. Er kann sowohl zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung verabreicht werden.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen (Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut). Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Personen ab dem vollendeten 5. 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 Grundimmunisierung erhalten die zur Vervollständigung fehlenden ein bzw. zwei Injektionen von je 0,5 ml Td-Impfstoff Mérieux®.

Auffrischimpfungen

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 Impfkommission am Robert Koch-Institut).

Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus. Der Impfstoff sollte nicht intragluteal gegeben werden.

Td-Impfstoff Mérieux® darf nicht intravasal injiziert werden.

Td-Impfstoff Mérieux® sollte nicht intradermal oder subkutan verabreicht werden (Ausnahmefälle, bei denen die subkutane Gabe erwogen werden kann: siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Impfstoff-Bestandteile oder eine lebensbedrohliche Reaktion nach einer früheren Verabreichung eines Impfstoffs mit den gleichen Antigenkomponenten.

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

Bei Personen mit akuten und/oder fieberhaften Erkrankungen sollte die Impfung verschoben werden. Leichte Erkrankungen ohne Fieber, wie z. B. eine mild verlaufende Erkrankung der oberen Atemwege, sind im Allgemeinen kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Wegen der Gefahr des letalen Ausgangs einer Tetanusinfektion gibt es postexpositionell keine Gegenanzeigen (Ausnahmen sind bekannte schwere allergische Reaktionen gegen einen der Impfstoff-Bestandteile). Im Verletzungsfall ist bei einer Unverträglichkeit gegen Tetanus- bzw. Diphtherie-Tetanus-Impfstoff nur Tetanus-Immunglobulin vom Menschen zu verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor jeder Impfung mit Td-Impfstoff Mérieux® muss eine sorgfältige Anamnese erhoben werden. Die zu impfende Person bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte sollten zur persönlichen und Familienanamnese sowie zum bisherigen Gesundheitszustand befragt werden. Dazu gehören auch Fragen zu früheren Impfungen, danach eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen sowie zum aktuellen Gesundheitszustand. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf Td-Impfstoff Mérieux® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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.

Td-Impfstoff Mérieux® darf nicht intravasal injiziert werden.

Wie alle Impfstoffe sollte Td-Impfstoff Mérieux® Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen nur mit Vorsicht intramuskulär verabreicht werden. Bei diesen Personen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden; dies kann allerdings zu verstärkten Lokalreaktionen führen.

Bei allen Adsorbat-Impfstoffen können sich bleibende Knötchen an der Injektionsstelle entwickeln. Eine intradermale Injektion kann zu einer dauerhaften Verhärtung an der Injektionsstelle führen.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanustoxoidhaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten sind, sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Verabreichung einer weiteren Dosis erfolgen. Es sollte dabei unter anderem berücksichtigt werden, ob durch die Impfung eine Grundimmunisierung abgeschlossen wird.

Die Immunogenität des Impfstoffs 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. Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. einer HIV-Infektion leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen nach Gabe eines tetanustoxoidhaltigen Impfstoffs werden durch die Anzahl der früheren Dosen und die Höhe des existierenden Antitoxinspiegels beeinflusst.

Personen, die bereits eine Tetanus- oder Diphtherie-Erkrankung durchgemacht haben, sollten dennoch geimpft werden, da meist keine dauerhafte Immunität durch die Erkrankungen hervorgerufen wird.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, sind nach Impfung mit Td-Impfstoff Mérieux® möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie (einschließlich Bestrahlung, Antimetabolite, Alkylantien, zytotoxische Arzneimittel und hochdosierte Kortikosteroide) kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei zeitgleicher Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen mit verschiedenen Spritzen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Td-Impfstoff Mérieux® auf die embryo-fetale Entwicklung wurde nicht untersucht. Bisher wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet, wenn Impfstoffe, die Tetanus- und/oder Diphtherie-Toxoid enthalten, während der Schwangerschaft angewendet wurden. Trotzdem sollte Td-Impfstoff Mérieux® während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion besteht.

Während der Stillzeit kann Td-Impfstoff Mérieux® verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Auswirkungen von Td-Impfstoff Mérieux® auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. das Bedienen von Maschinen untersucht haben.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen Schmerzen, Schwellungen und Rötungen an der Injektionsstelle.

In zwei Studien zur Ermittlung der Auffrischungswirkung von Td-Impfstoff Mérieux® wurde 426 grundimmunisierten Jugendlichen und Erwachsenen zwischen 12 und 65 Jahren, deren letzte Dosis mindestens 5 Jahre zurücklag, eine Dosis des Impfstoffs verabreicht.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Arthralgie/Schwellungen der Gelenke

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort *Allgemeine Beschwerden*

Häufig: Temperaturerhöhung (< 38,3 °C), Schüttelfrost

Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Schwellungen
 Häufig bis sehr häufig: Rötungen
 Gelegentlich: starke Schmerzen, starke Schwellungen

Daten aus Post-Marketing-Beobachtung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden während der breiten Anwendung einer ähnlichen Formulierung dieses Impfstoffs (mit Thiomersal) zwischen 1993 und 2005 beobachtet. Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von Personen berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, genaue Häufigkeitsangaben zu machen oder einen Kausalitätszusammenhang zwischen berichteter Nebenwirkung und dem Impfstoff nachzuweisen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Beschwerden am Injektionsort (34 % der berichteten Nebenwirkungen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (einschließlich verschiedener Arten Hautausschläge, Juckreiz, Urtikaria, Hypersensitivität, Bronchospasmus und Schwellungen im Bereich des Mundes)

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Parästhesien
 Guillain-Barré-Syndrom ist in Einzelfällen berichtet worden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myalgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwellungen und Beschwerden am Injektionsort, Temperaturerhöhung, Unwohlsein, Abgeschlagenheit

Mögliche Nebenwirkungen

Plexus brachialis-Neuropathien wurden nach Gabe von anderen tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen berichtet.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Kombinationsimpfstoff
 ATC-Code: J07AM51

Der Schutz vor Tetanus und Diphtherie beruht auf der Bildung von neutralisierenden Antikörpern gegen die jeweiligen Toxine. Nach ausreichender Immunisierung wird angenommen, dass der Schutz mindestens 10 Jahre lang anhält. In zwei in Kanada durchgeführten Studien wurde grundimmunisierten Personen, deren letzte Impfung gegen Tetanus und Diphtherie mindestens 5 Jahre zurücklag, eine Dosis Td-Impfstoff Mérieux® verabreicht. Nach der Impfung waren bei 100 % der Kinder/Jugendlichen und 99 % der Erwachsenen die Anti-Tetanustoxoidspiegel höher als 0,1 IE/ml; die Anti-Diphtherietoxoidspiegel lagen bei 100 % der Kinder/Jugendlichen und bei mehr als 84 % der Erwachsenen höher als 0,1 IE/ml.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine unerwarteten Befunde und keine Zielorgan-Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Phenoxyethanol, isotonische Kochsalzlösung, Wasser für Injektionszwecke
 Restmengen aus der Herstellung: Formaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Td-Impfstoff Mérieux® nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei +2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Angebrochene Fläschchen sind sofort zu verbrauchen.

Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Einzeldosis (0,5 ml) Impfstoffsuspension in einem Fläschchen (Glasart 1) mit Bromobutylstopfen, Aluminiumversiegelung und Plastik-Flip-off-Verschluss

Packungsgrößen: 1 × 1, 10 × 1 bzw. 20 × 1 Fläschchen.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabungshinweise

Das Fläschchen vor Gebrauch kräftig schütteln, um vor der Entnahme eine homogene Suspension zu erhalten. Nach dem Schütteln ist der Impfstoff eine weißlich-trübe Suspension.

Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Sollte das Aussehen des Impfstoffs verändert sein, darf er nicht angewendet werden.

Beim Aufziehen der Impfdosis darf weder der Gummistopfen des Fläschchens noch dessen Metallverschluss entfernt werden.

Für jede zu impfende Person müssen eine separate sterile Spritze und Kanüle oder eine sterile Einmalspritze verwendet werden, um eine Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern. Nach dem Impfen sollten die Kanülen nicht wieder mit einer Schutzhülle versehen werden.

Beseitigung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
 Paul-Ehrlich-Str. 1
 69181 Leimen
 Tel.: 06224 594-0
 Telefax: 06224 594-33
 E-Mail: ISL@spmsd.com
 Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

53a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05. 07. 1991/10. 07. 2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2006

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. SONSTIGE HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin