

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Td-RIX — Suspension zur Injektion
Diphtherie-Tetanus-Kombinationsimpfstoff
(adsorbiert) mit reduziertem Antigengehalt
für Kinder, Jugendliche und Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Diphtherietoxoid¹ ≥ 2 I.E.
Tetanustoxoid¹ ≥ 20 I.E.
¹adsorbiert an Aluminiumhydroxid.
Gesamt: 0,3 Milligramm Al³⁺
Hilfsstoffe siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in vorgefüllter Spritze.
Td-RIX ist eine trübe weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Td-RIX ist zur Impfung gegen Diphtherie und Tetanus bei Personen ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr indiziert (siehe Abschnitt 4.2).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

Es wird eine Einzeldosis von 0,5 ml des Impfstoffes empfohlen. Kinder und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung:

2 × 0,5 ml im Abstand von 4–8 Wochen und 1 × 0,5 ml nach weiteren 6–12 Monaten.

Bei unvollständiger Immunisierung (d. h. insgesamt weniger als drei Dosen mit monovalenten Impfstoffen oder Kombinationsimpfstoffen gegen Diphtherie und Tetanus) werden die zur Vervollständigung der Grundimmunisierung fehlenden ein bzw. zwei Injektionen von je 0,5 ml Td-RIX verabreicht. Auch im Falle einer Überschreitung der angegebenen Zeitabstände ist eine erneute Grundimmunisierung nicht notwendig.

Auffrischimpfungen:

Td-RIX sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis für Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus (üblicherweise alle zehn Jahre) verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanusimmunglobulins sollte entsprechend den gültigen Empfehlungen erfolgen. Liegt die letzte Impfung länger als 10 Jahre zurück ist eine erneute Grundimmunisierung nicht notwendig.

Routinemäßig: 1 × 0,5 ml Td-RIX in Abständen von 10 Jahren.

Auffrischimpfungen im Falle einer Verletzung:

- bei Personen mit abgeschlossener Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus und bei denen der Abstand zur letzten Impfung
- 5 Jahre oder kürzer ist: Keine Impfung erforderlich.

– 5 bis 10 Jahre beträgt: sofort 0,5 ml Tetanus-Impfstoff.

Liegt die letzte Diphtherie-Impfung 5–10 Jahre oder länger zurück, kann auch in diesem Fall Td-Impfstoff verabreicht werden

– länger als 10 Jahre beträgt: sofort 0,5 ml Td-Impfstoff + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

– bei Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie:

Diesen Patienten sollte nur ein Tetanus-Impfstoff verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin ist in Erwägung zu ziehen.

Die aktuellen Impfpfehlungen (STIKO/SIKO) sind zu beachten.

– während der Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangere und Stillende sollten im Verletzungsfall, falls erforderlich, nur mit Tetanus-Impfstoff geimpft werden.

Eine im Zusammenhang mit einer Verletzung erfolgte Immunglobulingabe ist ebenfalls im Internationalen Impfausweis zu dokumentieren.

Art der Anwendung

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig in einer vorgefüllten Spritze enthalten; vor Gebrauch schütteln!

Td-RIX wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in den M. deltoideus (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Td-RIX auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes oder bei Personen, die bei früherer Verabreichung von Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gezeigt haben, sollte eine Impfung mit Td-RIX unterbleiben (siehe 6.1 Sonstige Bestandteile).

Td-RIX enthält Spuren von Formaldehyd aus dem Herstellungsprozess. Der Impfstoff sollte bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf diese Substanz daher nicht angewendet werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten schweren mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Td-RIX zurückzustellen. Eine leichte Infektion stellt keine Kontraindikation dar.

Auch Personen, die als inkubiert gelten, sowie solche, die sich in der Rekonvaleszenz befinden, sind von einer Impfung vorerst zurückzustellen.

Personen, die nach einer früheren Immunisierung gegen Diphtherie und/oder Tetanus eine passagere Thrombozytopenie oder neurologische Komplikationen gezeigt haben, sollten nicht mit Td-RIX geimpft werden.

Im **Verletzungsfall** gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen, z. B. bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes. Dies gilt insbesondere dann, wenn sich die Nebenwirkungen nicht nur 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 (s. Herstellerangaben) anzuwenden.

Liegt die letzte Diphtherie-Impfung weniger als 5 Jahre zurück, sollte im Verletzungsfall nur gegen Tetanus geimpft werden.

Bei bestehender Gegenanzeige gegen eine Diphtherieimpfung ist nur gegen Tetanus zu impfen. Nutzen und Risiko der Impfung sind sorgfältig abzuwägen, wenn erforderlich ist die Impfung unter Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.

Ausgesprochen allergische Reaktionsbereitschaft sowie neurologische Belastung des Impflings schließen eine Impfung gegen Diphtherie nicht absolut aus; jedoch ist die Impfindikation bei zerebral vorgeschädigten besonders sorgfältig zu stellen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollten stets eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und dem Auftreten eventueller unerwünschter Ereignisse), und, soweit erforderlich, eine klinische Untersuchung vorausgehen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar und eine Beaufsichtigung des Impflings sichergestellt sein.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe auch Abschnitt 4.3) oder hämorrhagischer Diathese ist Td-RIX mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Patienten nach intramuskulärer Anwendung Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben. Td-RIX kann auch subkutan verabreicht werden.

Td-RIX DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN INTRAVASAL INJIZIERT WERDEN.

Bei versehentlicher intravasaler Gabe können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Sofortmaßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad sind zu ergreifen.

Schwangerschaft und Stillzeit s. Abschnitt 4.6.

Eine HIV-Infektion gilt nicht als Kontraindikation gegen eine Diphtherie- und Tetanus-Impfung.

Bei immunsupprimierten Patienten kann es jedoch zu einer Einschränkung bzw. zum Ausbleiben der erwarteten Immunreaktion kommen.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Td-RIX kann gleichzeitig, aber an einer anderen Körperstelle (kontralateral), mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin injiziert werden. Die gleichzeitige, aber kontralaterale Gabe von Lebendimpfstoffen und Td-RIX ist ebenfalls möglich.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit angeborener oder erworbener Immunschwäche keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht-immunisierte oder nur unzureichend geschützte Schwangere sollten vorzugsweise im zweiten oder letzten Drittel der Schwangerschaft geimpft werden. Eine Impfung im ersten Drittel der Schwangerschaft mit Td-RIX sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Die Stillzeit stellt keine Kontraindikation für eine Impfung mit Td-RIX dar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Impfung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen auswirkt.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

- Sehr häufig: $\geq 10 \%$
- Häufig: $\geq 1 \%$ bis $< 10 \%$
- Gelegentlich: $\geq 0,1 \%$ bis $< 1 \%$
- Selten: $\geq 0,01 \%$ bis $< 0,1 \%$
- Sehr selten: $< 0,01 \%$

Beschwerden allgemeiner Art und an der Injektionsstelle

Häufig: Nebenwirkungen an der Impfstelle, wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen.

Selten: Allgemeinreaktionen wie Kopfschmerzen, Kreislaufbeschwerden, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Fieber

Sehr selten: Ausbildung eines Granuloms, ausnahmsweise auch mit Neigung zur sterilen Abszedierung

Blut und lymphatisches Gewebe

Gelegentlich: Regionale Lymphadenopathie (bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen)

Sehr selten: Thrombozytopenie

Respiratorisches System

Selten: Dyspnoe

Haut und Hautanhangsgebilde

Selten: Exanthem (kurzzeitig anhaltend)

Erkrankungen des Binde- und Stützgewebes

Selten: Muskel- und Gelenkbeschwerden

Gastrointestinaltrakt-Beschwerden

Selten: Gastrointestinale Beschwerden

Störungen im Immunsystem

Selten: allergische Reaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenversagen.

Nach Verabreichung von Tetanustoxoid-haltigen Impfstoffen ist sehr selten auch über Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z. B. Guillain-Barré-Syndrom), berichtet worden.

Das Auftreten von Synkopen wurde beschrieben.

Nach Markteinführung wurde das Auftreten von Krampfanfällen beobachtet.

4.9 Überdosierung

Berichte über eine Überdosierung liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinierte Bakterienimpfstoffe, ATC-Code: J07A J52

Nach kompletter Grundimmunisierung (3 Impfungen) mit Td-RIX werden schützende Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Wie auch bei anderen Td-Impfstoffen für Erwachsene beobachtet, induziert Td-RIX bei Kindern und Jugendlichen höhere Diphtherie- und Tetanus-Antikörperspiegel als bei Erwachsenen.

Etwa 14 Tage nach der zweiten Impfung ist ein Immunschutz anzunehmen, der bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr anhält. Nach der dritten Impfung ist ein Immunschutz von 10 Jahren anzunehmen.

Die Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus fallen natürlicherweise allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter — die Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml — zu erhalten, sind Auffrischimpfungen in den von der STIKO empfohlenen Abständen vorzunehmen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die entsprechenden präklinischen Prüfungen zur Sicherheit, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

- Natriumchlorid
- Formaldehyd (Spuren aus dem Herstellungsprozess)
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Td-RIX sollte nicht mit anderen Impfstoffen gemischt in derselben Spritze verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Verfallsdatum des Impfstoffes ist auf dem Etikett und der Packung angegeben.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suspension in vorgefüllter Spritze (Glas Typ I) (0,5 ml) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi.

Packungsgrößen zu 1 und 10 Einzeldosen

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff — auf Raumtemperatur gebracht — gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht, und vor Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen zu untersuchen. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

87a/90

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. 05. 1990/17. 05. 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT MEHR VERWENDETEN ARZNEIMITTELN

Unverbraucher Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sollten entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.

**14. DARREICHUNGSFORMEN UND
PACKUNGSGRÖßEN**

Je 1 Impfdosis: 0,5 ml Impfstoff.

Darreichungsformen:

Vorgefüllte Glas-Spritze ohne feststehende
Nadel

Verfügbare Packungsgrößen:

1 Impfdosis zu 0,5 ml

10 x 1 Impfdosis zu 0,5 ml

PAE 7809

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin