

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-Virelon®
Konservierungsmittelfreier Tetanus-Diphtherie-inaktivierter-Poliomyelitis-Adsorbat-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt (ab 5 Jahre)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält folgende arzneilich wirksamen Bestandteile:
Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 20 I.E.*
Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 2 I.E.*
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren:
Typ I (Mahoney) 40 D-Antigeneinheiten**
Typ II (MEF 1) 8 D-Antigeneinheiten**
Typ III (Saukett) 32 D-Antigeneinheiten**

Wirtssystem für die Poliomyelitis-Viren: Afennieren-Zellkulturen

* Internationale Einheiten, nach Ph. Eur. ermittelte Wirksamkeit
** D-Antigen-Einheit entsprechend D-Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

3. Darreichungsform

Td-Virelon ist eine hellgelbe bis hellrosa, trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis bei Personen ab 5 Jahre:
– zur Auffrischimpfung
– zur Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall mit gleichzeitiger Auffrischung des Immunschutzes gegen Diphtherie und Poliomyelitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Personen ab 5 Jahre erhalten die gleiche Dosis.

Auffrischimpfungen

Routinemäßig:
1 x 0,5 ml ab 5 Jahre und
1 x 0,5 ml von 9 bis 17 Jahren.

Danach je 1 x 0,5 ml in Abständen von 10 Jahren.

Bei Personen mit dokumentierter, vollständiger Grundimmunisierung ist eine Dosis zur Auffrischung ausreichend.

Auch nach vorheriger Grundimmunisierung mit oralem Polioimpfstoff können Auffrischimpfungen mit Td-Virelon durchgeführt werden.

Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanusimpfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden.

Nach vollständiger Grundimmunisierung sollte im Fall einer **Diphtherie-Exposition** eine Auffrischimpfung mit dem altersgemäßen Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff bzw. entsprechenden Kombinationsimpfstoffen vor-

genommen werden, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt.

Zur Prophylaxe nach **Polio-Exposition** sollten alle exponierten und nicht durch Impfung geschützten Personen so früh wie möglich eine Schutzimpfung mit IPV oder einem entsprechenden Kombinationsimpfstoff wie z. B. Td-Virelon erhalten.

Immunisierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle unten)

a) Personen mit vollständiger Prophylaxe gegen Tetanus, bei denen die letzten Impfungen zurückliegen:

5 Jahre oder kürzer: keine sofortige Impfung erforderlich

5 bis 10 Jahre: 0,5 ml Td-Virelon

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

Gemäß Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission) kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

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

b) Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges ist angezeigt. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

4.2.2 Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

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

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe auch Kap. 4.4).

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes und/oder Immunglobulins (Handelsnamen) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehälter angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

4.3 Gegenanzeigen

- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Td-Virelon sollte nicht geimpft werden bei Allergien gegen Bestandteile des Impfstoffes.
- Impfungen mit Td-Virelon sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.
- 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.

- Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

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.

HIV-Infizierte können gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis mit Td-Virelon geimpft werden.

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Td-Virelon nicht verabreicht werden, wenn die vollständige Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung mit Tetanus- oder Diphtherie-Toxoiden innerhalb der letzten fünf Jahre durchgeführt wurde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (siehe auch Punkt 4.2.1).

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft sollte Td-Virelon nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion besteht. Bei der Anwendung von Tetanustoxoid, Diphtherietoxoid oder inaktivierte Polioviren enthaltenden Impfstoffen wurden bisher keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet. Eine versehentliche Impfung während der Schwangerschaft ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Die Mengenangaben von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

- Sehr häufig ≥ 10 %
- Häufig ≥ 1 % – < 10 %
- Gelegentlich ≥ 0,1 % – < 1 %
- Selten ≥ 0,01 % – < 0,1 %
- Sehr selten < 0,01 %, einschließlich Einzelfälle

In klinischen Studien, an denen 665 Probanden teilnahmen, wurde nach unerwünschten Wirkungen gefragt. Alle Reaktionen waren mehrheitlich mild bis moderat; sie ereigneten sich in den ersten 24 Stunden nach der Impfung, und sie waren von vorübergehender Natur. In den klinischen Studien ereigneten sich keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen.

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder in der Post-Marketing-Phase gemeldet:

Lokale Reaktionen an der Impfstelle

- Sehr häufig: Lokale Reaktionen an der Impfstelle wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung Schwellung, Induration, Juckreiz
- Gelegentlich: Hämatome an der Impfstelle, lokale Lymphadenopathie
- Sehr selten: Granulome an der Injektionsstelle, ausnahmsweise mit Serombildung, Bild einer sekundären Lymphangiopathie

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

- Sehr häufig: Abgeschlagenheit und Müdigkeit
- Häufig: Fieber
- Sehr selten: weitere grippeähnliche Symptome wie z. B. Schweissausbrüche, Schüttelfrost, Appetitlosigkeit, Unruhe

Blut und lymphatisches System

- Sehr selten: Vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie

Nervensystem

- Häufig: Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Paraesthesien, Schwindel, Schlafstörungen
- Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Neuritiden

Haut und Unterhautbindegewebe

- Gelegentlich: Ekzeme, Hautausschlag

Gastrointestinaltrakt

- Häufig: Übelkeit
- Gelegentlich: Erbrechen, Bauchschmerzen
- Sehr selten: Durchfall

Skelettmuskulatur und Bindegewebe

- Sehr häufig: Myalgien
- Häufig: Arthralgien

Immunsystem

- Sehr selten: Allergische und anaphylaktoide Reaktionen (z. B. Atemstörungen, Juckreiz), Allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Augen

- Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen

Herz, Kreislauf

- Sehr selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

4.9 Überdosierung

- Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: J07C A01

Td-Virelon ist eine hellgelbe bis hellrosa, trübe Suspension und enthält gereinigtes Tetanus- und Diphtherie-Toxoid, inaktivierte Poliomyelitis-Viren vom Typ I (Mahoney), Typ II (MEF 1) und Typ III (Saukett) und Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung. Die Poliomyelitis-Viren werden in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und durch Formaldehyd inaktiviert.

Bereits nach 3 Wochen hatten in klinischen Studien 99 % der Impflinge nach der Auffrischimpfung mit Td-Virelon schützende Antikörper gegen alle drei Erkrankungen.

Nach einer Auffrischimpfung mit Td-Virelon hält der aktuelle Schutz gegen Tetanus für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahren an.

Die Antikörpertiter gegen Diphtherie, Tetanus und alle drei Poliovirus-Typen fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter — die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml (für Diphtherie und Tetanus) und 1 : 8 (für Poliomyelitis) — aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Formaldehyd, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
In Spuren: Phenolrot, Polysorbat 80, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 36 Monate.

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

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Td-Virelon ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.
- Nicht einfrieren!
- Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden

6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

- Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
- Packung mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension
- Bündelpackung 2 × 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

- Td-Virelon liegt gebrauchsfertig vor.
- Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!
- Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

- Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
- Postfach 16 30
- D-35006 Marburg
- Telefon: (0180) 5 25 16 16
- (Gebührenpflichtig 0,07 € je angefangene 30 Sekunden)
- Fax: (0 64 21) 39-87 53

8. Zulassungsnummer

PEI.H.01071.01.1

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25. 05. 2000/26. 05. 2005

10. Stand der Information

Dezember 2006

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

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-Virelon-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td-Virelon	TIG ⁽²⁾	4–6 Wochen	6–12 Monaten	Auffrischimpfung alle 10 Jahre
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 ⁽⁵⁾	nein	nein	ja

⁽¹⁾ Für immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe 4.2.1 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 auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

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

⁽⁵⁾ kann nach STIKO entfallen

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin