

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tetanol® pur
Suspension zur Injektion

Konservierungsmittelfreier Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält: mind. 40 I.E. Tetanus-Toxoid, adsorbiert an 1,5 mg Aluminiumhydroxid

3. DARREICHUNGSFORM

Tetanol® pur ist eine weißliche, trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- a) Aktive Immunisierung gegen Tetanus bei Säuglingen ab vollendetem 2. Lebensmonat, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Säuglinge ab vollendetem 2. Lebensmonat, Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

- Insgesamt 3 Impfungen mit je 0,5 ml:
 - zu Beginn (ab vollendetem 2. Lebensmonat): 0,5 ml
 - nach 4–6 Wochen: 0,5 ml
 - 6–12 Monate nach der 2. Impfung: 0,5 ml

Auffrischimpfungen

Im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Tetanus mit 1 x 0,5 ml Tetanol® pur in Abständen von 10 Jahren empfohlen. Bei Auffrischimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sollten die Indikationen und Impfabstände der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission berücksichtigt werden.

Besonders im Säuglings-, und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen. Es gelten die Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut).

Serologische Kontrollen bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht indiziert. Eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung muss nicht neu begonnen werden, sondern kann jederzeit auf mindestens drei Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus (unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes) ergänzt werden. Maximale Impfabstände existieren in der Regel nicht. Jede dokumentierte Impfung zählt.

Immunsierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle unten)

- 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 Tetanol® pur (vorzugsweise Td-pur)
 - über 10 Jahre: simultan 0,5 ml Tetanol® pur (vorzugsweise Td-pur) + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen geringfügigen Wunden kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

- 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.

Siehe Tabelle

4.2.2 Art der Anwendung

Tetanol® pur liegt gebrauchsfertig vor. Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln! Die Applikation erfolgt tief intramuskulär.

Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Tetanol® pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Tetanus-Adsorbat-Impfstoff sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren 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.

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 Impfungen mit Tetanol® pur oder mit einem Kombinationsimpfstoff (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Tetanol® pur	TIG ⁽²⁾	4–6 Wochen	6–12 Monaten	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⁾	nein	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
3 oder mehr	über 12 Monate	ja	ja ⁽³⁾	nein	nein	ja
	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 Kapitel 4.2.1
 (2) TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.
 (3) Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.
 (4) Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.



- 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 Tetanus-Immunglobulin allein anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

4.4 Besondere 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.

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

HIV-Infizierte können gegen 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 ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) 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 vier und acht Stunden nach der Impfung),
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings,
- angeborene oder erworbene Immundefekte,
- Neugeborenenikterus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden,
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28 . Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte sollte das potentielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48–72 Stunden erwogen werden. Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung der Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen.

Tetanusprophylaxe in der Schwangerschaft: In Gebieten mit Vorkommen von Tetanusneonatorum sind die Grund- bzw. Auffrischimpfungen zeitlich so zu legen, dass bei der Geburt ein möglichst hoher Antikörpertiter im Blut der Schwangeren vorhanden ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden in einer Studie mit 52 Probanden, sowie als Einzelfallberichte durch Spontanmeldungen nach Zulassung beobachtet:

Die Mengenangaben von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Schwellungen, Rötung and der Injektionsstelle

Häufig: Induration an der Injektionsstelle, Abgeschlagenheit

Selten: Grippeähnliche Symptome (z.B. Schweißausbruch, Schüttelfrost), Fieber

Sehr selten: Granulome, ausnahmsweise mit Serombildung (an der Injektionsstelle)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall Herzerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Lokale Lymphadenopathien, vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenien, Anämien

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen, (z.B. Dyspnoe, Juckreiz, kurzzeitiges Exanthem), allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Vertigo, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Plexusneuritiden

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28 . Schwangerschaftswoche) (siehe auch Abschnitt 4.4)

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmacotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Tetanus

ATC-Code: J07A M01

Nach kompletter Grundimmunisierung mit Tetanol[®] pur (3 Impfungen) wird ein schützender Antikörpertiter gegen Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Die Schutzwirkung tritt etwa 14 Tage nach der 2. Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an. Nach der 3. Impfung hält der aktuelle Schutz für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahren an. Bei einer Verletzung mehr als 5 Jahre nach der 3. Impfung oder nach einer Auffrischimpfung muss daher eine Tetanus-Prophylaxe erfolgen. Die Antikörpertiter gegen 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 Auffrischung vorgenommen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd, Salze, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2–8 °C).

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

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

Bündelpackung mit 2 × 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

(K.P. mit 2 Ampullen mit 0,5 ml Suspension)

(K.P. mit 20 Ampullen mit 0,5 ml Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Postfach 16 30

D-35006 Marburg

Telefon: (06421) 39 15

Fax: (0 64 21) 39 87 53

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01804.01.1

**9. DATUM DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

24.08.2000/25.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Nach § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Impfungen und Immunglobulingaben vom Impfarzt mit dem Impfdatum, dem Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu, die an dem Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin