

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Tetanus-Impfstoff Mérieux®

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Tetanus-Toxoid mind. 40 I.E.\*  
adsorbiert an Aluminiumhydroxid (angegeben als Aluminium) ≤ 1,25 Milligramm

Hilfsstoffe: siehe Punkt 6.1

\* Internationale Einheiten

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Der Impfstoff hat ein trüb-weißliches Aussehen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Schutzimpfung gegen Wundstarrkrampf ab dem vollendeten 2. Lebensmonat.

Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Kinder und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

#### a) Grundimmunisierung:

Zunächst werden 2 Injektionen von je 0,5 ml Tetanus-Impfstoff Mérieux® im Abstand von 4–8 Wochen verabreicht. Eine 3. Injektion mit 0,5 ml 6–12 Monate später schließt die Grundimmunisierung ab.

Die genannten Impfabstände sollten nicht verkürzt werden, können jedoch auch größer als angegeben sein. Es gilt der Grundsatz: Jede Impfung zählt!

#### b) Auffrischimpfungen:

Nach der kompletten Grundimmunisierung empfiehlt es sich, alle 10 Jahre eine Auffrischung mit 0,5 ml Tetanus-Impfstoff Mérieux® vorzunehmen.

#### c) Im Verletzungsfall:

Im Verletzungsfall unverzügliche Durchführung der Tetanus-Prophylaxe nach den jeweils aktuellen Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut, Berlin):

Bei sauberen, geringfügigen Wunden

- im Falle fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung (0 bis 2 Impfungen): Beginn und/oder Vervollständigung der Grundimmunisierung durch aktive Immunisierung nach angegebenem Impfschema
- im Falle vollständiger Grundimmunisierung (3 oder mehr Impfungen): Auffrischung mit 1 Dosis Tetanus-Impfstoff nur dann erforderlich, wenn die letzte Impfung länger als 10 Jahre zurückliegt

Bei allen anderen Wunden

- im Falle fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung (0 bis 1 Impfung): Simultan aktive und passive Immunisierung\* an kontralateralen Körperstellen
  - im Falle unvollständiger Grundimmunisierung (2 Impfungen): Vervollständigung mit 1 Dosis Tetanus-Impfstoff  
Gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin dann erforderlich, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt
  - im Falle vollständiger Grundimmunisierung (3 oder mehr Impfungen): Auffrischung mit 1 Dosis Tetanus-Impfstoff nur dann erforderlich, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt
- \* mit Tetanus-Immunglobulin (TIG); im Allgemeinen werden 250 IE verabreicht, die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden; TIG wird simultan mit Td/T-Impfstoff angewendet

#### Art der Anwendung

siehe auch Punkt 6.6

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel. Sollte der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, in den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren. Bei gegebener Indikation (z. B. bei hämorrhagischer Diathese) kann der Impfstoff auch tief subkutan verabreicht werden.

Tetanus-Impfstoff Mérieux® darf nicht intrakutan und nicht intravasal verabreicht werden. Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind vom Arzt geeignete Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten (siehe Punkt 4.4).

## 4.3 Gegenanzeigen

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die im Impfstoff enthaltenen Stoffe und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder neurologische Störungen, die nach früheren Impfungen mit Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffen auftraten.

Für die Impfung im Verletzungsfall bestehen in der Regel keine Gegenanzeigen. Ausnahme ist eine bekannte schwere Allergie gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs. In einem solchen Fall muss der Patient durch die sofortige Gabe von Tetanus-Immunglobulin vom Menschen passiv geschützt werden.

## 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen sind bei sensibilisierten Impfungen möglich, in der Praxis jedoch extrem selten.

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérieux® für den seltenen Fall einer anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktion geeignete Mittel (Adrenalin, Kortikosteroide, Volumenauffüllung, Antihistaminika, Sauerstoff) für den sofortigen Einsatz bereitstehen.

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Tetanus-Impfstoff Mérieux® nicht gegeben werden, wenn seit einer vollständigen Grundimmunisierung oder der letzten Auffrischung mit Tetanus-Toxoid nicht mind. 5 Jahre vergangen sind.

Die Immunogenität des Impfstoffes 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 oder Aids, leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Personen mit Immunschwäche kann der Impferfolg eingeschränkt oder vollständig unterdrückt werden (siehe auch Punkt 4.4).

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.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen hierzu keine spezifischen Untersuchungen vor.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérieux® beobachtet.

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

Sehr häufig:	≥ 10 % (≥ 1/10)
Häufig:	< 10 % und ≥ 1 % ( < 1/10 und ≥ 1/100 )
Gelegentlich:	< 1 % und ≥ 0,1 % ( < 1/100 und ≥ 1/1 000 )
Selten:	< 0,1 % und ≥ 0,01 % ( < 1/1 000 und ≥ 1/10 000 )
Sehr selten:	< 0,01 % ( < 1/10 000 ), einschließlich Einzelfälle

Ausgehend von der geschätzten Anzahl insgesamt verimpfter Dosen seit Markteinführung und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als „sehr selten“. Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Fieber
- Schüttelfrost

## Tetanus-Impfstoff Mérieux®

- vorübergehende Rötungen, Schwellungen oder Verhärtungen und Schmerzen an der Einstichstelle, die innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten und ein bis zwei Tage andauern können
- subkutane Knötchenbildung kann diese vorübergehenden Reaktionen begleiten
- aseptische Abszesse (in Ausnahmefällen)

Die Häufigkeit und Schwere der lokalen Reaktionen können durch den Injektionsort, den Verabreichungsweg und die Anzahl bereits erhaltener Tetanus-Impfdosen beeinflusst sein.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Lymphadenopathien

### Erkrankungen des Immunsystems

- allergische Reaktionen vom Typ I (generalisierter Juckreiz, Urtikaria, Ödeme)

### Erkrankungen des Nervensystems

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Einzelfälle neurologischer Störungen wurden berichtet, wobei der pathophysiologische Mechanismus derartiger Reaktionen nicht aufgezeigt werden kann

### Skelettmuskulatur- und Bindegewebs-erkrankungen

- Myalgien
- Arthralgien

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Pruritus
- Urtikaria

### Gefäßerkrankungen

- niedriger Blutdruck, hauptsächlich im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion

### Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Einzelne Fälle von kurzzeitigen Exanthenen, Thrombozytopenien und allergischen Erkrankungen der Niere in zeitlicher Nähe zur Impfung sowie Erkrankungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems einschließlich einzelner Fälle von Guillain-Barré-Syndrom sind für diese Impfstoffklasse beschrieben worden.

### 4.9 Überdosierung

nicht bekannt

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: J07A M 01

Tetanus-Impfstoff Mérieux® bietet nach 3 Impfungen (Grundimmunisierung) einen lang andauernden Schutz gegen Tetanus.

Auffrischimpfungen sollten alle 10 Jahre erfolgen.

Nach den bisherigen Erkenntnissen hält der Impfschutz einer Auffrischimpfung mindestens 10 Jahre an. Eine geimpfte Person gilt als geschützt, wenn der Tetanus-Antitoxintiter im Serum-Neutralisationstest  $\geq 0,01$  I.E./ml ( $\geq 0,1$  I.E. im ELISA-Test) ist.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Hilfsstoffe

Adsorbens: siehe Punkt 2.

Isotonische Kochsalzlösung, Formaldehyd in Spuren

### 6.2 Inkompatibilitäten

Tetanus-Impfstoff Mérieux® darf nicht mit Tetanus-Immunglobulin oder anderen Impfstoffen und Impfstoffkomponenten gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Der Impfstoff hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Nach Ablauf des auf der Fertigspritze und der Packung angegebenen Verfalldatums darf Tetanus-Impfstoff Mérieux® nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Tetanus-Impfstoff Mérieux® ist vor Licht geschützt bei  $+2^{\circ}\text{C}$  bis  $+8^{\circ}\text{C}$  aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur beeinträchtigt die Wirksamkeit des Impfstoffes.

Ein Einfrieren des Impfstoffes ist zu vermeiden, da Einfrieren die Wirksamkeit des Impfstoffes zerstört. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

Angebrochene Fertigspritzen sind sofort zu verbrauchen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle

Behältnis: Glasart Typ 1  
Verschluss: Kolbenstopfen und Verschlusskappe aus Chlor-Brom-Butyl-Elastomer

Für Tetanus-Impfstoff Mérieux® sind folgende Packungsgrößen der Fertigspritze ohne Kanüle zugelassen:

- 1 Fertigspritze ohne Kanüle zu 0,5 ml (1 Dosis)
- 10 Fertigspritzen ohne Kanülen zu je 0,5 ml
- 20 Fertigspritzen ohne Kanülen zu je 0,5 ml
- 50 Fertigspritzen ohne Kanülen zu je 0,5 ml

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Tetanus-Impfstoff Mérieux® ist vor der Anwendung kräftig zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung der Suspension zu erreichen. Es entsteht eine trüb-weißliche Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Biologische Produkte zur parenteralen Anwendung sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdkörper und/oder Veränderungen im Aussehen kontrolliert werden. Sollten Fremdkörper gefunden werden oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff sachgerecht entsorgt werden. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.: 06224/594-0

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

61a/83

## 9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 23. 10. 1984

Datum der letzten Verlängerung:  
23. 10. 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Stand: Februar 2005

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

## 12. HINWEISE

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

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 einen Impfausweis eingetragen werden.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin