

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Td-Impfstoff Mérieux®
 Injektionssuspension
 Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Für Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Tetanus-Toxoid (T) mind. 20 I.E.* (5 Lf)
 Diphtherie-Toxoid (d) mind. 2 I.E.* (2 Lf)
 Adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Aluminium)

* I.E. = Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze ($p = 0,95$) der nach der Methode des Europäischen Arzneibuchs ermittelten Wirksamkeit

Td-Impfstoff Mérieux kann möglicherweise Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

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

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Td-Impfstoff Mérieux wird zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie ab einem Alter von 5 Jahren angewendet. Td-Impfstoff Mérieux kann sowohl zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung verabreicht werden.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder ab 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Td-Impfstoff Mérieux ist ein Impfstoff mit reduziertem Gehalt an Diphtherie- und Tetanus-Antigenen, der zur Grundimmunisierung und zur Auffrischimpfung verwendet wird. Vor Verabreichung des Impfstoffs sollte überprüft werden, welche Indikationen und Abstände zwischen den einzelnen Impfdosen in den offiziellen Impfempfehlungen für die einzelnen Antigene beschrieben werden.

Grundimmunisierung

Personen ab einem Alter von 5 Jahren ohne Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten eine Impfschleife von insgesamt 3 Injektionen zu je 1 × 0,5 ml Dosis. Die ersten beiden Dosen sollten im Abstand von 4 bis 8 Wochen verabreicht werden, die 3. Dosis sollte in einem Ab-

stand von 12 Monaten nach der 2. Dosis verabreicht werden.

Personen mit unvollständiger Grundimmunisierung erhalten die zur Vervollständigung fehlenden 1 bzw. 2 Injektionen von je 0,5 ml Td-Impfstoff Mérieux.

Auffrischimpfungen

Personen ab einem Alter von 5 Jahren erhalten zur Auffrischimpfung 1 Dosis (0,5 ml).

Untersuchungen über den optimalen zeitlichen Abstand für nachfolgende Auffrischimpfungen mit Td-Impfstoff Mérieux liegen derzeit nicht vor. Auffrischimpfungen mit Td-Impfstoff Mérieux sollten entsprechend den offiziellen Empfehlungen, in der Regel jedoch alle 10 Jahre, vorgenommen werden.

Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall

Ob eine aktive Immunisierung mit einem tetanustoxoidhaltigen Impfstoff wie Td-Impfstoff Mérieux zusammen mit oder ohne passive Immunisierung mit Tetanus-Immunglobulin angezeigt ist, hängt sowohl von der Art der Verletzung als auch von der Impfhistorie des Patienten ab.

Im Verletzungsfall sollte nach den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen vorgegangen werden.

Kinder und Jugendliche

Td-Impfstoff Mérieux sollte Kindern unter 5 Jahren nicht verabreicht werden.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche sollten die gleiche Dosis wie Erwachsene erhalten.

Art der Anwendung

Eine Impfdosis (0,5 ml) Td-Impfstoff Mérieux wird intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus des Oberarms injiziert.

Td-Impfstoff Mérieux darf nicht intravasal injiziert werden. Nach dem Einstecken der Nadel ist durch Aspiration sicherzustellen, dass die Nadel kein Blutgefäß penetriert hat.

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

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Behandlung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Td-Impfstoff Mérieux darf nicht verabreicht werden an Personen mit bekannter Überempfindlichkeit

- gegen Diphtherie- oder Tetanus-Impfstoffe
- gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs (siehe Abschnitt 6.1)
- gegen Formaldehyd, ein Restbestandteil aus der Herstellung, der in nicht mehr bestimmbarer Spuren vorhanden sein kann

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.

lichkeit gegen Tetanus- bzw. Diphtherie-Tetanus-Impfstoff nur Tetanus-Immunglobulin vom Menschen zu verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Zeitabstand zwischen einer Auffrischimpfung mit Td-Impfstoff Mérieux und vorangegangenen Impfungen gegen Diphtherie und/oder Tetanus sollte im Allgemeinen entsprechend offizieller Impfempfehlungen bestimmt werden. In einer klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass es keinen klinisch relevanten Unterschied in der Nebenwirkungsrate zwischen der Verabreichung einer Auffrischimpfung mit einem tetanus-, diphtherie- und pertussisantigenhaltigen Impfstoff im Abstand von 4 Wochen zu einer vorherigen Impfung mit einem diphtherie- und tetanusantigenhaltigen Impfstoff im Vergleich zu einem Abstand von mindestens 5 Jahren gibt.

Vor der Impfung

Vor der Impfung sollte die Anamnese der zu impfenden Person (insbesondere hinsichtlich früherer Impfungen und möglicher Nebenwirkungen) erhoben werden. 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 allen Impfungen sollten geeignete Mittel zur Behandlung und Überwachung von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sollte die Impfung mit Td-Impfstoff Mérieux bei Personen mit akuten, schweren, fieberhaften Erkrankungen verschoben werden. Eine leichte Infektion ist keine Gegenanzeige.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanustoxoidhaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung einer weiteren Dosis eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

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 Immunschwächeerkrankung wie z.B. einer HIV-Infektion leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Hinweis zur Verabreichung

Wie alle Impfstoffe sollte Td-Impfstoff Mérieux Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen nur mit Vorsicht intramuskulär verabreicht werden, da es bei diesen Personen zu Blutungen kommen kann.

men kann. In diesen Fällen und entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden; dies kann allerdings zu verstärkten Lokalreaktionen führen.

Sonstige Hinweise

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

Bei allen Adsorbat-Impfstoffen können sich bleibende Knötchen an der Injektionsstelle entwickeln, vor allem wenn der Impfstoff in die oberen Schichten des subkutanen Gewebes verabreicht wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen bei zeitgleicher Verabreichung mit anderen Impfstoffen, biologischen Produkten oder anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Da Td-Impfstoff Mérieux ein inaktivierter Impfstoff ist, darf er in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Impfempfehlungen zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunoglobulinen an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Zur Anwendung während einer immunsuppressiven Therapie siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zur Reproduktion und Fertilität bei Tieren wurden mit Td-Impfstoff Mérieux nicht durchgeführt. Es ist nicht bekannt, ob Td-Impfstoff Mérieux fetale Schäden verursacht oder die Reproduktion beeinflusst, wenn der Impfstoff schwangere Frauen verabreicht wird. Td-Impfstoff Mérieux sollte schwangere Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Ob die Wirkstoffe von Td-Impfstoff Mérieux beim Menschen in die Muttermilch übergehen, ist derzeit nicht bekannt.

Da Td-Impfstoff Mérieux ein inaktivierter Impfstoff ist, ist ein Risiko für Mutter und Kind unwahrscheinlich.

Die Auswirkungen einer Impfung von Müttern auf deren gestillte Kinder wurden nicht untersucht. Vor der Impfung von stillenden Müttern sollte daher eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

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 von 12 bis 59 Jahren, deren letzte Impfung mindestens 5 Jahre zurücklag, eine Dosis des Impfstoffs verabreicht.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
 Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
 Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
 Sehr selten ($< 1/10.000$)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Tabelle 1 sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien beobachtet wurden, daneben enthält Tabelle 1 weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Td-Impfstoff Mérieux bzw. einer ähnlichen Formulierung dieses Impfstoffs von Sanofi Pasteur (mit identischem Antigengehalt, jedoch mit Thiomersal statt Phenoxyethanol) spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung). Da Nebenwirkungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Daher wurde all diesen Nebenwirkungen die Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ zugeordnet.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung ähnlicher Impfstoffe gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen von Td-Impfstoff Mérieux in Betracht gezogen werden.

Plexus brachialis-Neuritis wurde nach Gabe von anderen tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51–59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: www.pei.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

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 I.E./ml; die Anti-Diphtherietoxoidspiegel lagen bei 100 % der Kinder/Jugendlichen und bei mehr als 84 % der Erwachsenen höher als 0,1 I.E./ml.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse konventioneller Studien zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung und zur Toxizität in Schwangerschaft, embryo-fetaler Entwicklung, Geburt und postnataler Entwicklung deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol, isotonische Kochsalzlösung, Wasser für Injektionszwecke

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 (2 °C – 8 °C).

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

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einem Fläschchen (Glas) mit Stopfen aus Bromobutyl, Aluminium-Verschluss und Plastik-Flip-off-Verschluss

Es sind folgende Packungsgrößen zugelassen:

1 × 1, 10 × 1 oder 20 × 1 Fläschchen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Organsystemklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktion, Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktion, Urtikaria, Schwellung im Bereich des Mundes
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerz, Parästhesie, Schwindel, Synkope, Guillain-Barré-Syndrom
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Verschiedene Arten von Hautausschlägen, Pruritus
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Arthralgie/Schwellung der Gelenke
	Nicht bekannt	Myalgie, Schmerz in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$), Schüttelfrost
	Nicht bekannt	Unwohlsein, Abgeschlagenheit, peripheres Ödem
Reaktionen an der Injektionsstelle	Sehr häufig	Schmerz, Schwellung, Rötung jeglicher Art
	Häufig	starke Schwellung
	Gelegentlich	starker Schmerz
	Nicht bekannt	Entzündung, Schwellung, Ödem, Induration, Wärmegefühl, Pruritus, Zellulitis, leichter Schmerz

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Parenteral anzuwendende Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls muss der Impfstoff vernichtet werden.

Der Impfstoff ist eine gleichförmige, weißlich-trübe Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln, um vor der Verabreichung des Impfstoffs eine homogene Suspension zu erhalten.

Bei der Verabreichung einer Dosis aus einem Fläschchen mit Stopfen darf weder der Stopfen noch der auf dem Stopfen befindliche Aluminiumverschluss entfernt werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
 Alexanderufer 3
 10117 Berlin
 Tel.: +49 30 499 198-0
 Fax: +49 30 499 198-400
 E-Mail: AMS@spmsd.com
 Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

53a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
 05. Juli 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
 10. Juli 2001

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

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

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt