

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tetanus-Impfstoff Mérieux®, mind. 40 I.E.
Injektionssuspension
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigt Tetanus-Toxoid mind. 40 I.E.*
adsorbiert an Aluminium-
hydroxid (≤ 1,25 mg Al)

*I.E. = Internationale Einheiten

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Injektionssuspension in einer Ampulle

Der Impfstoff hat ein trüb-weißliches Aussehen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tetanus-Impfstoff Mérieux wird zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) ab einem Alter von 2 Monaten angewendet.

Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall.

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, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus insgesamt 3 Injektionen zu je 1 × 0,5 ml. Die ersten beiden Dosen sollten im Abstand von 4 bis 8 Wochen verabreicht werden, die 3. Dosis sollte im Abstand von 6 bis 12 Monaten nach der 2. Dosis verabreicht werden.

Die genannten Impfabstände sollten nicht verkürzt werden, können jedoch auch größer als angegeben sein.

Auffrischimpfung

Nach der kompletten Grundimmunisierung wird empfohlen, alle 10 Jahre eine Auffrischimpfung mit 0,5 ml Tetanus-Impfstoff Mérieux vorzunehmen. Bitte beachten Sie die jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Im Verletzungsfall

Im Verletzungsfall sollte zur Tetanusprophylaxe nach den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)

vorgegangen werden, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Art der Anwendung

Tetanus-Impfstoff Mérieux wird tief intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus injiziert. 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 intravasal und nicht intrakutan verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs siehe auch Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd (Produktionsrückstand) sowie schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder neurologische Störungen, die nach einer früheren Impfung mit einem tetanustoxoidhaltigen Impfstoff aufgetreten sind.

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

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 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall seltener anaphylaktischen Reaktionen geeignete Behandlungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Tetanus-Impfstoff Mérieux nicht verabreicht werden, wenn seit der abgeschlossenen Grundimmunisierung oder der letzten Auffrischimpfung mit Tetanus-Toxoid nicht mindestens 5 Jahre vergangen sind.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines Tetanus-Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung einer weiteren Dosis eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, z.B. ob dadurch eine Grundimmunisierung abgeschlossen wird oder nicht. Die Impfung ist bei Personen mit unvollständiger Grundimmunisierung (weniger als 3 Dosen) in der Regel gerechtfertigt.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Personen, die immunsuppressiv therapiert

werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Wenn möglich sollte die Impfung zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Jedoch sollten HIV-infizierte Personen oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z.B. AIDS leiden, geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48 bis 72 Stunden erwogen werden.

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen.

Tetanus-Toxoid-Antikörper werden in die Muttermilch abgegeben und können zum Transfer schützender Antikörper auf das neugeborene Kind beitragen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden während der breiten Anwendung die nachstehenden Nebenwirkungen nach Gabe von Tetanus-Impfstoff Mérieux berichtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl insgesamt verimpfter Dosen seit Markteinführung und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergibt sich eine sehr niedrige Melderate der Nebenwirkungen. 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktion vom Typ I (generalisierter Juckreiz, Urtikaria, Ödem)

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gefäßerkrankungen

Niedriger Blutdruck, hauptsächlich im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Pruritus, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Myalgie, Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber, Schüttelfrost, vorübergehende Rötung, Schwellung oder Verhärtung und Schmerz 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, aseptischer Abszess (in Ausnahmefällen), Unwohlsein

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

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Einzelne Fälle von kurzzeitigem Exanthem, Thrombozytopenie und allergischen Erkrankungen mit Beteiligung der Niere in zeitlicher Nähe zur Impfung sowie Erkrankungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems einschließlich Guillain-Barre-Syndrom und Plexus brachialis-Neuritis sind nach Verabreichung von tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen beschrieben worden.

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

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

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: J07AM01

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 die Tetanus-Antitoxinkonzentration 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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

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

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

Geöffnete Fertigspritzen bzw. Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es sind folgende Packungen zugelassen:

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) ohne Kanüle, Kolbenstopfen und Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elasto-

mer – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50 0,5 ml Suspension in einer Ampulle (Glas) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Tetanus-Impfstoff Mérieux ist vor der Anwendung gut 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 verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

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)

61a/83

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. Oktober 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. Oktober 2004

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 einen 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