

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tetanol® pur
Konservierungsmittelfreier Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 40 I.E.

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Formaldehyd <0,001 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

- a) Aktive Immunisierung gegen Tetanus bei Säuglingen ab Beginn des 3. Lebensmonates, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall

5. Gegenanzeigen

- 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 einer Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.
- 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.

Siehe auch Kapitel 14

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen.

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

6. Nebenwirkungen

Beobachtet werden:

- Lokalreaktionen (wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen), gelegentlich mit Anschwellen der regionalen Lymphknoten. In Einzelfällen kann es zur Ausbildung eines Granuloms kommen, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Serombildung.

Selten:

- Grippeähnliche Allgemeinsymptome (wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, gastrointestinale Beschwerden), allergische Reaktionen, kurzzeitiges Exanthem.

Einzelfälle:

- nach Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus wurde berichtet über: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) und Entzündungen peripherer Nervengeflechte (Plexusneuritiden); vorübergehende Thrombozytopenien, allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie.

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (vergleiche Kapitel 10).

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden. Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Säuglinge ab Beginn des 3. Lebensmonates, 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 Beginn des 3. Lebensmonates): 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 in Abständen von 10 Jahren empfohlen; jeweils mit 1 x 0,5 ml Tetanol pur, in der Regel mit 1 x 0,5 ml Td-

Impfstoff (sofern die letzte Diphtherie-Impfung mehr als 10 Jahre zurückliegt).

Im Kleinkindes- und Kindesalter gelten die Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut).

Immunsisierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle Seite 3)

Nach den STIKO-Empfehlungen 3/97 sollte statt monovalentem Tetanus-Impfstoff grundsätzlich Td-Kombinationsimpfstoff verwendet werden.

Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

Beachte:

Die nachfolgenden Richtlinien gelten hinsichtlich der Impfintervalle nicht unter allen Umständen und für jeden Fall. Im Zweifelsfall sowie bei fehlender Impfdokumentation wird aus Sicherheitsgründen stets die Simultanprophylaxe (mit Tetanus-Immunglobulin) empfohlen. Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann gemäß STIKO-Empfehlungen 3/97 die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

I. Immunisierung verletzter Personen ohne Tetanus-Impfschutz (oder unbekannter Impfstatus)

Simultanprophylaxe

- a) Sofort 0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin an kontralateralen Körperstellen.
- b) 0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ nach 4–6 Wochen und 0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ nach 6–12 Monaten (vollständige Grundimmunisierung).

Bei chirurgisch nicht einwandfrei versorgbaren oder vernachlässigten Wunden werden (statt 250 I.E.) 500 I.E. Tetanus-Immunglobulin bei der Simultanprophylaxe empfohlen.

Bei ausgedehnten Verbrennungen, die mit hochgradigen Plasmaverlusten einhergehen, sind (statt 1 x 250 I.E.) 2 Injektionen Tetanus-Immunglobulin ratsam (500 I.E. und 250 I.E. im Abstand von ca. 36 Stunden).

Ist Tetanus-Immunglobulin in einer höheren Dosierung als 250 I.E. angewendet worden, sollte eine weitere Tetanus-Impfung 3 Monate nach der 2. Tetanus-Impfung erfolgen (insgesamt 4 Tetanus-Impfungen).

II. Immunisierung verletzter Personen mit unvollständigem Tetanus-Impfschutz

II.A nach 1 Tetanus-Impfung, die zurückliegt

- a) < 2 Wochen: 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin (Fortsetzung der Impfung wie I.b).
- b) 2 bis 8 Wochen: 0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin und 0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ nach 6–12 Monaten (vollständige Grundimmunisierung)

¹ Nach den STIKO-Empfehlungen 3/97 sollte grundsätzlich Td-Kombinationsimpfstoff statt monovalentem Tetanus-Impfstoff verwendet werden.

c) > 8 Wochen:
Vorgehen wie l. a. + b

II.B nach 2 Tetanus-Impfungen im Abstand von 4–8 Wochen, von denen die letzte Injektion zurückliegt

a) < 2 Wochen:
250 I.E. Tetanus-Immunglobulin;
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ nach 6–12 Monaten (vollständige Grundimmunisierung)

b) 2 Wochen bis 6 Monate:
Keine sofortige Prophylaxe erforderlich;
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ 6–12 Monate nach der 2. Impfung (vollständige Grundimmunisierung)²

c) 6–12 Monate:
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ (vollständige Grundimmunisierung)²

d) > 1 Jahr:
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

III. Immunisierung verletzter Personen mit vollständigem Tetanus-Impfschutz, bei denen die letzte Impfung zurückliegt

a) bis 5 Jahre:
Keine sofortige Impfung erforderlich

b) 5 bis 10 Jahre:
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹

c) über 10 Jahre:
0,5 ml Tetanol pur oder 0,5 ml Td-Impfstoff¹ und simultan 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann gemäß Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) 3/97 die Tetanus-Immunglobulin entfallen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kap. 12).

Art der Anwendung

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.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Pharmakologische Eigenschaften

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Suspension und enthält gereinigtes Tetanus-Toxoid, Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der

immunisierenden Wirkung. Tetanol pur ist konservierungsmittelfrei.

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 Jahre 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.

Zur Bestimmung der bestehenden Immunitätslage können Antikörper gegen Tetanus-Toxin mit spezifischen Tests erfasst werden.

Um ausreichende Antikörpertiter — die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml — aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

Pharmakokinetik

entfällt

14. Sonstige Hinweise

Zur Grundimmunisierung ab Beginn des 3. Lebensmonates wird die Kombinationsimpfung gegen Diphtherie, Pertussis und Tetanus (mit DPT-Impfstoff) vorgezogen, außer bei bestehenden Gegenanzeigen (siehe Herstellerinformation).

Besonders im Säuglings- und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen.

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 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 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS,
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte (Bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann der Imperfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Eine serologische Überprüfung wird empfohlen.),
- Neugeborenenikterus,

– Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Herstellung und Prüfung von Tetanol pur entsprechen dem Europäischen Arzneibuch und den Empfehlungen der WHO.

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 Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 48 Monate.

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

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Tetanol pur ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

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

18. Stand der Information

November 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg/Lahn
Telefon: (0180) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)
Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf

² Liegt die Verletzung länger als 24 Stunden zurück, wird eine Tetanus-Immunglobulingabe empfohlen.

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 Tetanol pur oder TIG ⁽²⁾		Anschließende Tetanol pur oder Td-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach Auffrischimpfung alle 10 Jahre		
		Td	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⁾	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 ⁽³⁾	nein	nein	ja

⁽¹⁾ Für immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe Kapitel 10.

⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.

⁽³⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann nach Empfehlung der STIKO 3/97 auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

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