

Td-pur
für Erwachsene und Heranwachsende
Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

GEBRAUCHSINFORMATION

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben und sollte nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Td-pur und wofür wird dieser Impfstoff angewendet
2. Hinweise vor der Anwendung von Td-pur
3. Wie ist Td-pur anzuwenden
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von Td-pur

Eine Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält mind. 20 I.E. Tetanus-Adsorbat-Impfstoff und Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E (gebunden an 1,5 mg Aluminiumhydroxid als Adjuvans).

Hilfsstoffe:

Natriumchlorid, Formaldehyd max. 0,001 mg und Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

Z.Nr.: 2-00234

Hersteller und Zulassungsinhaber:

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, 35006 Marburg, Deutschland

Vertrieb in Österreich

Novartis Pharma GmbH, A-1235 Wien

1. Was ist Td-pur und wofür wird dieser Impfstoff angewendet

Td-pur dient der aktiven Immunisierung (Impfung) gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) und Diphtherie von Kindern ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

Td-pur wird außerdem zur Vorbeugung gegen Tetanus im Verletzungsfall ab dem vollendeten 6. Lebensjahr mit gleichzeitiger Auffrischung gegen Diphtherie gegeben.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Td-pur ist eine sterile Suspension und enthält gereinigtes Tetanus-Toxoid sowie Diphtherie-Toxoid als wirksame Bestandteile und Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung.

Td-pur ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Es kann in Packungen mit 1, 10 oder einer Bündelpackung mit 2 mal 10 Fertigspritzen angeboten werden, die aber nicht unbedingt alle auf dem Markt erhältlich sind.

Nach einer Auffrischungsimpfung mit Td-pur hält die Schutzwirkung gegen Tetanus für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahre an. Die Antikörperspiegel gegen Diphtherie und Tetanus fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörperkonzentrationen - die Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E/ml - aufrechtzuerhalten, sollte alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischungsimpfung vorgenommen werden.

2. Hinweise vor der Anwendung von Td-pur

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind an Allergien leiden oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung auftraten.

Gegenanzeigen - In diesen Fällen darf Td-pur nicht angewendet werden:

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: im Verletzungsfall).

Impfungen mit Td-pur sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien (vorübergehender Abfall von Blutplättchen) oder neurologische (das Nervensystem betreffende) Komplikationen aufgetreten sind.

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation (Gegenanzeige) gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Td-pur sollte nicht bei Allergien gegen Bestandteile des Impfstoffes geimpft werden.

Im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Gegenanzeigen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken). In diesen Fällen ist bei Unverträglichkeit auf eine frühere Diphtherie-Impfung nur Tetanus-Impfstoff, bei Unverträglichkeit auf die Tetanus- oder Diphtherie-Tetanus-Impfung nur Tetanus-Immunglobulin anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

Liegt die letzte Diphtherie-Impfung weniger als 10 Jahre zurück, sollte im Verletzungsfall generell nur gegen Tetanus geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Td-pur

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht mit Tetanusimmunglobulin vermischt werden.

Die ggf. notwendige gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral (an einer gegenüberliegenden Körperstelle) verabreicht werden.

Bei Personen mit engem Kontakt zu Diphtherie-Kranken oder -Keimträgern sollte die Impfdokumentation überprüft werden. Sind weniger als drei Diphtherie-Impfungen dokumentiert, ist unverzüglich die altersentsprechende Impfung zu beginnen bzw. zu vervollständigen.

Eine Reise in Diphtherie-Endemiegebiete (Länder, in denen die Erkrankung vorkommt) sollte frühestens nach der 2. Impfung begonnen werden.

Banale Infektionserkrankungen, wie z. B. Infektionen der oberen Atemwege oder Durchfall, mit einer Körpertemperatur unter 38 °C sowie ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten sind keine Kontraindikation.

Bei angeborener oder erworbener Immunschwäche kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

HIV-Infizierte können gegen Diphtherie und Tetanus geimpft werden.

Schwangerschaft und Stillperiode

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind.

Falls kein ausreichender Impfschutz besteht, sollten Schwangere vorzugsweise im zweiten oder dritten Drittel der Schwangerschaft auch gegen Diphtherie geimpft werden. Dies gilt insbesondere vor Reisen in Endemieländer und bei Verdacht auf Exposition.

Während der Stillzeit kann geimpft werden.

Gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen:

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie oder Ihr Kind derzeit mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, um eine mögliche Wechselwirkung auszuschließen.

Falls die Impfung während einer Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die das Immunsystem dämpfen, kann der Impfschutz vermindert sein.

3. Wie ist Td-pur anzuwenden

Dosierung

Kinder ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Auffrischungsimpfungen:

Routinemäßig: jeweils 1 x 0,5 ml:

- erstmalig (nach erfolgter Grundimmunisierung nach dem vollendeten sechsten Lebensjahr) im 14. und 15. Lebensjahr, wobei der Abstand zur letzten Td-Impfung mindestens 5 Jahre betragen soll.
- danach in Abständen von 10 Jahren.

Bei einer Indikation zur Diphtherie-Impfung sowie Vorliegen eines ausreichenden Tetanusimpfschutzes sollte gegen Diphtherie mit einem monovalenten Impfstoff geimpft werden.

Immunsisierung bei Verletzung (siehe Tabelle unten):

a) Personen mit vollständiger Grundimmunisierung gegen Tetanus, bei denen die letzten Impfungen zurückliegen

- bis 5 Jahre: keine sofortige Impfung erforderlich
- 5 bis 10 Jahre: 0,5 ml Td-pur
- über 10 Jahre: simultan 0,5 ml Td-pur + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen ⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanus-immunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an kontralateralen Körperstellen) von		Anschließende Td-Impfungen ⁽²⁾ (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td ⁽²⁾	TIG ⁽³⁾	4-6 Wochen	6-12 Monate	Auffrischungsimpfung alle 10 Jahre
Unbekannt oder keine	-	Ja	ja ⁽⁴⁾	ja	ja	ja
1	bis 2 Wochen	nein	ja ⁽⁴⁾	ja	ja	ja
	2-8 Wochen	ja	ja ⁽⁴⁾	nein	ja	ja
	über 8 Wochen	ja	ja ⁽⁴⁾	ja	ja	ja
2	bis 2 Wochen	nein	ja ⁽⁴⁾	nein	ja	ja
	über 2 Wochen bis 6 Monate	nein	nein ^{(5) (4)}	nein	ja	ja
	6-12 Monate	ja	nein ^{(5) (4)}	nein	nein	ja
	über 12 Monate	ja	ja ⁽⁴⁾	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 ⁽⁴⁾	nein	nein	ja

⁽¹⁾ Für immunsupprimierte / immundefiziente Personen siehe 4.2.b)

⁽²⁾ Nach vollständiger Grundimmunisierung gegen Diphtherie (3 Impfungen) sollte Td-pur nur verabreicht werden, wenn die letzte Impfung gegen Diphtherie länger als 10 Jahre zurückliegt. Andernfalls wird nur Tetanus-Impfstoff gegeben.

⁽³⁾ Tetanus-Immunglobulin vom Menschen, initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.

⁽⁴⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

⁽⁵⁾ Gabe von Tetanus-Immunglobulin, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

b) Bei einer Indikation zur Impfung einer verletzten Person mit bekanntem Immundefekt oder einer Person, die eine immunsuppressive Therapie erhält, sollte kein Kombinations-Impfstoff verabreicht werden. Da die Antikörper bei diesem Personenkreis eingeschränkt sein kann, ist zur Erzielung eines optimalen Schutzes die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Impfstoff und Tetanus-Immunglobulin in jedem Fall erforderlich (siehe Herstellerinformation).

Grundimmunisierung:

Insgesamt 3 Impfungen mit je 1 Dosis:

- 1. Dosis (nach vollendetem 6. Lebensjahr): 0,5 ml

- 2. Dosis nach 4-6 Wochen: 0,5 ml
- 3. Dosis 6-12 Monate nach der 2. Impfung: 0,5 ml

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln!

Der Impfstoff wird tief in den Muskel (intramuskulär) gegeben. In bestimmten Fällen (z.B. bei Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese)) kann Td-pur auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Auch Impfungen können Nebenwirkungen haben. Im Folgenden sind Nebenwirkungen und unerwünschte Wirkungen angeführt, die bisher beobachtet wurden. Diese Nebenwirkungen können, müssen jedoch nicht auftreten.

Die Mengenangaben von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig	≥ 10%
Häufig	≥ 1% - < 10%
Gelegentlich	≥ 0,1% - < 1%
Selten	≥ 0,01% - < 0,1%
Sehr selten	< 0,01%

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Lokale Reaktionen an der Impfstelle

Häufig	Lokale Reaktionen an der Impfstelle wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung Schwellung, Verhärtungen
Gelegentlich	Schwellung und Schmerz der lokalen Lymphknoten
Sehr selten	Knötchen an der Impfstelle, ausnahmsweise mit Flüssigkeitsbildung, Bild einer sekundären Erkrankung der Lymphgefäße

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

Selten	Grippe-ähnliche Symptome, wie z.B. Schweissausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Fieber, Appetitlosigkeit, Unruhe
--------	---

Magen-Darm Trakt

Selten	Magen und Darm Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
--------	---

Muskulatur und Gelenke

Selten	Muskelbeschwerden, Gelenkbeschwerden
--------	--------------------------------------

Herz, Kreislauf

Selten	Vorübergehende Kreislaufreaktionen
--------	------------------------------------

Augenerkrankungen

Sehr selten	Vorübergehende Sehstörungen
-------------	-----------------------------

Nervensystem

Selten	Kopfschmerzen
Sehr selten	Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Schwindel, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie

aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)

Entzündungen der Nerven

Blut und lymphatisches System

Sehr selten Vorübergehende Blutbildveränderungen wie Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenien), Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämien)

Immunsystem

Selten Allergische Reaktionen und anaphylaktoide (schockähnliche) Reaktionen (z.B. Atemstörungen, Juckreiz, kurzzeitiger Hautausschlag (Exanthem))

Sehr selten Allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie (Eiweiß im Urin)

Bitte melden Sie alle Reaktionen und Nebenwirkungen, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, unverzüglich Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelndem Arzt.

5. Hinweise zur Aufbewahrung von Td-pur

Arzneimittel stets außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C (im Kühlschrank).

Aufbewahrung unter 2°C oder über 8°C vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes.

Nicht einfrieren. Versehentlich eingefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

Lichtschutz erforderlich. Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit 48 Monate

Nach Ablauf des auf der Fertigspritze und der Packung angegebenen Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Stand der Information: Februar 2007

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Hinweise für den Arzt:

Aufzuchtnährböden:

Corynebakterium diphtheriae wird in Fenton-Bouillon gezüchtet, *Clostridium tetani* in Engelhardt modifizierten Latham-Medium. Die so gewonnenen Toxine werden mit Formaldehyd detoxifiziert und an Aluminiumhydroxid adsorbiert.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln, auch nicht mit anderen Impfstoffen, in einer Spritze gemischt werden.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Gebrauchsinformation
Td-pur

Jede Impfung ist vom Impfarzt mittels beigelegter Klebeetikette in den dafür vorgesehenen Unterlagen zu dokumentieren. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Auf die der aktuellen österreichischen Impfempfehlung (www.gesundheitsministerium.at/) entsprechende Aufklärungspflicht wird hingewiesen.

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen.