

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Td-pur®**

Injektionssuspension in Fertigspritze
Tetanus und Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff
(inaktiviert) mit reduziertem Antigengehalt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 20 I.E.
Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 2 I.E.

Aluminiumhydroxid als Adsorbens 1,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fertigspritze.
Td-pur ist eine weißliche, trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab 5 Jahren
- Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall ab 5 Jahren mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Personen ab dem vollendeten 5. Lebensjahr erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für nicht geimpfte Personen mit unklarem Impfstatus)

Insgesamt 3 Impfungen mit je 1 Dosis (0,5 ml):

Erste Impfung (ab dem 5. Lebensjahr)	0,5 ml
4 bis 6 Wochen nach der 1. Injektion	0,5 ml
6 bis 12 Monate nach der 2. Injektion	0,5 ml

Auffrischimpfungen

Personen im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus in Abständen von 10 Jahren empfohlen. Bei Auffrischimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sollten die Indikationen und Impfabstände der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission berücksichtigt werden. Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanusimpfschutz sollte ein monovalenter Diphtherieimpfstoff geimpft werden. Dementsprechend sollte bei einer Indikation zur Tetanus-Impfung sowie Vorliegen eines ausreichenden Diphtherieimpfschutzes gegen Tetanus mit einem monovalenten Impfstoff geimpft werden.

Nach vollständiger Grundimmunisierung sollte im Falle einer möglichen Gefährdung durch Diphtherie eine Auffrischimpfung mit einem Impfstoff vorgenommen werden, der Diphtherie-Toxoid enthält, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt.

Kontrollen der Antikörper im Blut bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht notwendig.

Eine nicht abgeschlossene Grund- oder Auffrischimpfung sollte auch nach vielen Jahren nicht noch einmal neu begonnen werden; der Impfplan wird einfach mit der nächsten fälligen Dosis (unabhängig vom zuvor verwendeten Impfstoff) fortgesetzt. Es gibt generell keine maximal zulässigen Intervalle zwischen den Impfungen. Jede dokumentierte Impfung zählt.

Immunisierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle unten)

- Personen mit vollständiger Prophylaxe gegen Tetanus, bei denen die letzten Impfungen zurückliegen:

bis 5 Jahre:	keine sofortige Impfung erforderlich
zwischen 5 und 10 Jahre:	0,5 ml Td-pur
mehr als 10 Jahre:	simultan 0,5 ml Td-pur + Tetanus-Immunglobulin*

- * In Fällen, in denen die letzte Impfung mehr als 10 Jahre zurückliegt, wird bei Verletzungen mit verschmutzten Wunden zusätzlich zur Impfung eine passive Immunisierung mit Tetanus-Immunglobulin, vorzugsweise menschlichen Ursprungs, empfohlen (Dosierungsanforderungen siehe Herstellerinformationen). Bei sauberen und geringfügigen Wunden ist keine Tetanus-Immunglobulingabe erforderlich.

- 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.

Siehe Tabelle auf Seite 2.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Td-pur wird tief in den Muskel verabreicht. Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Td-pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

Hinweise für die Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Rückstände wie Formaldehyd.
- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Td-pur sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.

- Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.
- Im Fall einer Verletzung gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen gegen die Gabe eines kombinierten Diphtherie-Tetanus-Impfstoffs zum Schutz vor Tetanus-Toxin (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenwirkungen, 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, vorzugsweise menschlichen Ursprungs, anzuwenden. Informationen zur Dosierung und Anwendung von Tetanus-Immunglobulin siehe Herstellerinformationen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Anwendung können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den seltenen Fall eines anaphylaktischen Ereignisses als Folge der Impfung eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

Im Zusammenhang mit Impfungen können durch Angst ausgelöste Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktion (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen). Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Patienten mit angeborenem oder erworbenem Immundefekt können gegen Diphtherie und Tetanus geimpft werden. Der Impferfolg kann in Frage gestellt sein.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit: Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Td-pur bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung, *Immunisierung bei Verletzung*, Unterabschnitt b).

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

Im Verletzungsfall sollte die gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin in kontralaterale Gliedmaßen erfolgen.

Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an kontralateralen Gliedmaßen) von		Anschließend Td-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td	TIG ⁽²⁾	4–6 Wochen	6–12 Monate	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⁾	Nein	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⁾ Bei immunsupprimierten/immundefizienten Personen siehe Abschnitt oben auf Seite 1 unter „Immunisierung bei Verletzung“, Unterabschnitt b.

⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin, vorzugsweise menschlichen Ursprungs (Dosierungsanforderungen siehe Herstellerinformationen).

⁽³⁾ Bei sauberen und geringfügigen Wunden ist Tetanus-Immunglobulin nicht erforderlich.

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

Zu berücksichtigende Zeitabstände zu anderen Impfungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Schwangere sollten vorzugsweise im 2. oder 3. Trimenon gegen Tetanus und Diphtherie geimpft werden, sofern kein ausreichender Impfschutz vorhanden ist. Für Diphtherie gilt dies insbesondere vor Reisen in Endemiegebiete und bei Verdacht auf Exposition.

Stillzeit

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität vor.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit nach folgenden Konventionen geordnet:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten: (< 1/10.000)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Lokale Lymphadenopathien

Sehr selten: Vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Dyspnoe), kurzzeitiges Exanthem

Sehr selten: allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen in schweren Fällen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündung peripherer Nerven (Plexusneuritis), Präsynkope, Synkope

Herzkrankungen

Selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Erythem, Schwellung, Schmerzen, Induration, Juckreiz an der Injektionsstelle

Häufig: Allgemeines Unwohlsein

Selten: Grippeähnliche Symptome (z. B. Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber)

Sehr selten: Granulome, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Flüssigkeitsbildung an der Injektionsstelle, Nekrose an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Tetanus und Diphtherie

ATC-Code: J07AM51

Eine Auffrischimpfung mit Td-pur bei Personen mit abgeschlossener Grundimmunisierung gegen Tetanus und Diphtherie ruft schützende Antikörpertiter gegen beide Erkrankungen bei nahezu allen Geimpften hervor.

Nach einer Auffrischimpfung mit Td-pur hält der aktuelle Schutz gegen Tetanus für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahre an. Die Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter – die individuelle Schuttschwelle liegt bei 0,1 I.E./ml – aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke
Rückstände aus dem Herstellungsprozess:
Formaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren. Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (Glasart Typ I) mit Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

Packungen mit 1 und 10 Fertigspritzen

Bündelpackung 2 × 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) zu je 0,5 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Den Impfstoff vor Gebrauch schütteln.
Siehe auch Abschnitt 4.2 Art der Anwendung.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Den Impfstoff bei anormalem Aussehen verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Astro-Pharma GmbH
Allerheiligenplatz 4
1200 Wien
Österreich

Vertrieb:
Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Service Tel.: 8.00–17.00 Uhr:
Tel. +49 9628 923767-0
Nach 17.00 Uhr: Mobil +49 171 4536801

8. ZULASSUNGSNUMMER

167a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03.02.1997/
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. SONSTIGE HINWEISE

Nach § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Impfungen und Immunglobulingaben vom Impfarzt mit dem Impfdatum, dem Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die an dem Impfstoffbehälter angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

PAE 20306

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

