

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

dT-reduct „Mérieux“ – Injektionssuspension in einer Fertigspritze Diphtherie-Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, reduzierter Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist dT-reduct „Mérieux“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dT-reduct „Mérieux“ beachten?
3. Wie ist dT-reduct „Mérieux“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dT-reduct „Mérieux“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dT-reduct „Mérieux“ und wofür wird es angewendet?

dT-reduct „Mérieux“ ist ein Impfstoff, der bei Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angewendet wird, um Diphtherie und Tetanus (Wundstarrkrampf) zu vermeiden.

- Diphtherie ist eine Infektionskrankheit, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, was zu starken Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch zum Erstickten führen kann. Die Bakterien, die diese Krankheit verursachen, bilden auch ein Toxin (Gift), das Herz, Nieren und Nerven schädigen kann.
- Tetanus (Wundstarrkrampf) wird normalerweise dadurch verursacht, dass die Tetanusbakterien in eine tiefe Wunde eindringen. Diese Bakterien bilden ein Toxin (Gift), das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann.

Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufbaut, die diese Krankheiten verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dT-reduct „Mérieux“ beachten?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit dT-reduct „Mérieux“ geimpft werden können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

dT-reduct „Mérieux“ darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- schon einmal eine allergische Reaktion auf dT-reduct oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder Formaldehyd hatten;

- jemals eine allergische Reaktion oder neurologische Störung nach einer Verabreichung mit einem ähnlichen Impfstoff hatten.

Für die Impfung im Verletzungsfall bestehen in der Regel keine Gegenanzeigen, außer im Falle einer schweren Allergie auf Bestandteile des Impfstoffs.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Impfung, wenn Sie oder Ihr Kind:

- eine vollständige Grundimmunisierung oder eine Auffrischungsimpfung innerhalb der letzten 5 Jahre erhalten haben. dT-reduct „Mérieux“ sollte in einem solchen Fall nicht verabreicht werden, um die Schwere der Nebenwirkungen zu verringern.
- eine Therapie mit Blutverdünnern erhalten oder Probleme mit der Blutgerinnung (Thrombozytopenie, Gerinnungsstörung) haben, wodurch es leicht zu Blutergüssen oder einer verlängerten Blutungszeit nach kleinen Schnittverletzungen kommt.
- nach einer früheren Verabreichung eines tetanushaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen verursacht) oder eine brachiale Neuritis (starke Schmerzen und verminderte Beweglichkeit von Arm und Schulter) hatten. In diesem Fall sollte die Entscheidung, einen weiteren Impfstoff mit Tetanustoxoid zu verabreichen, von Ihrem Arzt beurteilt werden.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben aufgrund von Medikamenten (z.B. Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung), einer HIV-Infektion oder AIDS oder einer anderen Erkrankung. Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei Personen mit einem gesunden Immunsystem. Wenn möglich, sollte die Impfung bis zum Ende einer solchen Krankheit oder Behandlung verschoben werden.
- eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Dann sollte die Impfung verschoben werden, außer im Verletzungsfall mit einer Tetanus-gefährdeten Wunde. Die Impfung kann jedoch bei leichtem Fieber oder einer Infektion der oberen Atemwege wie einer Erkältung verabreicht werden.
- schon einmal nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind. Ohnmachtsanfälle können nach und auch bereits vor einer Injektion mit einer Nadel auftreten.

Wie bei allen Impfstoffen sind nach Impfung mit dT-reduct „Mérieux“ möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder und Jugendliche

dT-reduct „Mérieux“ ist Kindern unter 6 Jahren nicht zu verabreichen.

Anwendung von dT-reduct „Mérieux“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn dT-reduct „Mérieux“ zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, wird Ihr Arzt die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen durchführen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen der Impfung gegenüber dem möglichen Risiko von Nebenwirkungen überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

dT-reduct „Mérieux“ enthält Natrium und Kalium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist dT-reduct „Mérieux“ anzuwenden?

Dosierung

Die Dosierung für dT-reduct „Mérieux“ beträgt 0,5 ml für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

Grundimmunisierung (von ungeimpften Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr)

Sie oder Ihr Kind erhalten 3 Dosen dT-reduct "Mérieux" von je 0,5 ml. Die ersten 2 Dosen werden im Abstand von 1 Monat und die dritte Dosis 6 bis 12 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht.

Auffrischung

Sie oder Ihr Kind erhalten eine Auffrischungsdosis (0,5 ml) gemäß den offiziellen Empfehlungen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann diese Dosis verabreicht werden sollte.

Im Falle einer tetanusgefährdeten Verletzung

Im Falle einer tetanusgefährdeten Verletzung ist nach den jeweils offiziellen Empfehlungen vorzugehen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen bzw. Ihrem Kind den Impfstoff in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Deltoidmuskel am Oberarm, verabreichen.

dT-reduct „Mérieux“ darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) und nicht in die Haut (intradermal) verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken

- Atembeschwerden,
- blaue Zunge oder Lippen,
- Ausschlag,
- Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs,
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führt.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- an der Injektionsstelle: Schmerz, Rötung, Knoten, Verhärtung
- Kopfschmerzen,
- Krankheitsgefühl (innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Übelkeit/Erbrechen;
- Durchfall;
- Schwindel (Vertigo);
- Fieber (Temperatur über 38,0 °C);
- Ausschlag und Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Muskelschmerz,
- Gelenkschmerz,
- Ermüdung/ Müdigkeit.

Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht genau berechnet werden, da sie auf freiwilligen Meldungen bei einer geschätzten Anzahl geimpfter Personen basieren würde)

- Lymphadenopathie (Erkrankung der Lymphknoten),
- plötzliche Anzeichen einer Allergie (wie z. B. Gesichtsoedem, Angioödem und Quincke-Ödem (Schwellung des Gesichts, der Zunge und Luftröhre, die große Atembeschwerden verursachen kann)), niedriger Blutdruck, allergieähnliche Symptome wie allgemeiner Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (rötliche Striemen auf der Haut) oder Ödeme (Schwellungen); aseptischen Abszess an der Injektionsstelle (Pickel ohne Eiter)

Mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die oben nicht aufgeführt sind, wurden hin und wieder bei anderen Diphtherie- und Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffen und nicht direkt bei dT-reduct "Mérieux" berichtet:

- Vorübergehende Entzündungen von Nerven, die Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen verursachen (Guillain-Barré-Syndrom) sowie starke Schmerzen und verminderte Beweglichkeit von Arm und Schulter (Brachial-Neuritis) wurden nach Verabreichung eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist dT-reduct „Mérieux“ aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. Bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dT-reduct „Mérieux“ enthält

Die Wirkstoffe sind: gereinigtes Diphtherie-Toxoid und gereinigtes Tetanus-Toxoid

Eine Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I. E.*
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I. E.*

Adsorbiert an Aluminiumhydroxid (ausgedrückt als Al ³⁺)	0,6 mg
---	--------

*I. E. = Internationale Einheiten, als untere Vertrauensgrenze ($p = 0,95$) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit.

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Essigsäure und/oder Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

dT-reduct „Mérieux“ kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird.

Wie dT-reduct „Mérieux“ aussieht und Inhalt der Packung

dT-reduct „Mérieux“ ist eine weißlich trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien
Tel.: +43 (1) 80185-0.
Z.Nr.: 2-00144

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Parenterale biologische Produkte sollten vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Sollte eines davon beobachtet werden, verwerfen Sie den Impfstoff.

Das normale Aussehen ist eine weißlich trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Vor Gebrauch schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.