

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender:

Td-pur

Injektionssuspension in Fertigspritze (0.5 ml Dosis) Tetanus und Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert), mit reduziertem Antigengehalt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.
-

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Td-pur und wofür wird es angewendet?

Td-pur ist ein Tetanus und Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert) mit reduziertem Antigengehalt für

- a) die aktive Immunisierung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) und Diphtherie bei Personen ab 5 Jahren.
- b) eine Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall ab 5 Jahren mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Td-pur beachten?

Td-pur darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder einen Bestandteil, der in sehr geringen Mengen vorhanden sein kann, wie etwa Formaldehyd, sind.
- bei Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen. In diesem Fall sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: Impfung nach möglicher Ansteckung).
- wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien (vorübergehender Abfall von Blutplättchen) oder neurologische (das Nervensystem betreffende) Komplikationen aufgetreten sind.
- wenn eine vorhergehende Impfung mit Komplikationen verlaufen ist. Dies ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Nach einer Verletzung gibt es nur wenige absolute Gegenanzeigen gegen die Gabe eines kombinierten Diphtherie-Tetanus-Impfstoffes zum Schutz vor Tetanus Toxin (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, vorzugsweise menschlichen Ursprungs, anzuwenden, z.B. zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen. Informationen zur Dosierung und Anwendung von Tetanus-Immunglobulin siehe Herstellerinformationen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Td-pur erhalten.

- Der Impfstoff darf nicht intravasal (in ein Blutgefäß) verabreicht werden. Bei unbeabsichtigter Gabe in ein Blutgefäß können im Extremfall Reaktionen bis zum Schock auftreten. Wie bei allen Impfstoffen, die gespritzt werden, muss für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion als Folge der Impfung, eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.
- Ohnmacht, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf Injektionen mit Kanülen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal, falls bei Ihnen bereits solche Reaktionen aufgetreten sind.
- Patienten mit einem angeborenen oder erworbenen 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.

Wie bei jedem Impfstoff kann es ein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Anwendung von Td-pur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie gleichzeitig Td-pur und eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Immunsuppressive Arzneimittel. Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.
- Tetanus-Immunglobulin. Im Verletzungsfall sollte die gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin in kontralaterale Gliedmaßen erfolgen.
- Andere Impfstoffe. Zu beachtende Zeitabstände zu anderen Impfungen. Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Gliedmaßen vorzunehmen.
- Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

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 Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere sollten vorzugsweise im zweiten oder dritten Trimenon gegen Tetanus und Diphtherie geimpft werden, sofern kein ausreichender Impfschutz vorhanden ist. Für Diphtherie gilt dies insbesondere vor Reisen in Endemieländer und bei Verdacht auf Ansteckung.

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

Präklinische Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht anwendbar.

Td-pur enthält:

Eine Dosis Td-pur (0,5 ml) enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Das bedeutet, dass Td-pur praktisch natriumfrei ist.

3. Wie ist Td-pur anzuwenden?

Td-pur (0,5 ml) wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert und es ist wichtig, die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zu beachten, damit Sie die komplette Impfserie erhalten. Personen ab dem vollendeten 5. Lebensjahr erhalten die gleiche Dosis.

3.1 Grundimmunisierung (für nichtgeimpfte Personen mit unklarem Impfstatus)

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

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

3.2 Auffrischimpfungen

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 (STIKO) berücksichtigt werden.

Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanus-Impfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden. Dementsprechend sollte bei einer Indikation zur Tetanus-Impfung sowie Vorliegen eines ausreichenden Diphtherie-Impfschutzes mit einem monovalenten Impfstoff gegen Tetanus geimpft werden.

Nach vollständiger Grundimmunisierung sollte bei Gefahr einer Diphtherie-Infektion 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 unterbrochene Impfserie für die Grund- oder Auffrischungsimpfung 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.

3.3 Immunisierung bei Verletzung

a) 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:	gleichzeitig 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 eine passive Immunisierung mit Tetanus-Immunglobulin, vorzugsweise menschlichen Ursprungs, empfohlen (Dosierungsanforderungen siehe Herstellerinformationen). Bei sauberen, geringfügigen Wunden ist die Tetanus-Immunglobulingabe nicht erforderlich.

- b) Bei Impfung verletzter 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.

Tetanus-Behandlung bei Verletzungen⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an gegenüberliegenden Gliedmaßen)		Anschließende Td-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td	von 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 unter „Immunisierung bei Verletzung“, Unterabschnitt b
- (2) TIG = Tetanus-Immunglobulin, vorzugsweise menschlichen Ursprungs (Dosierungsanforderungen siehe Herstellerinformationen)
- (3) Bei sauberen und geringfügigen Wunden ist die Gabe von Tetanus-Immunglobulin nicht erforderlich.
- (4) Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

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 (verstärkte Blutungsneigung), kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden. Der Impfstoff darf nicht intravasal (in ein Blutgefäß) verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Td-pur Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:	Anschwellen der Drüsen am Hals, in den Achseln oder in der Leiste (Lymphadenopathien)
Sehr selten:	Verminderung der Menge an Blutplättchen (einem Blutbestandteil): dadurch kann es zu starken Blutergüssen oder Blutungen kommen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:	Allergische Reaktionen (z.B. Atemnot), kurzzeitiger Hautausschlag
Sehr selten:	allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehend erhöhter Eiweißausscheidung im Urin (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), Entzündungen peripherer Nervengeflechte (Plexusneuritiden), Ohnmacht, Schwächegefühl

Herzkrankungen

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten:	Symptome im Magen-Darmbereich, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
---------	--

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr Häufig:	Muskelschmerzen
Häufig:	Gelenkschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig:	Hautrötung, Schwellung, Schmerzen, Verhärtung und Juckreiz an der Injektionsstelle
Häufig:	Allgemeines Unwohlsein
Selten:	Grippeähnliche Symptome (z.B. Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber)
Sehr selten:	Entzündungsbedingte Knoten (Granulome), ausnahmsweise auch mit Neigung zur Flüssigkeitsbildung an der Injektionsstelle, Absterben von Gewebe an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen (Personen mit mehr als ausreichendem Impfschutz) auf.

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 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. Indem Sie Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Td-pur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Vor Licht schützen.

Sie dürfen Td-pur nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Td-pur enthält

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

- | | | |
|------------------------------------|---|---------------|
| - Die Wirkstoffe sind: | Tetanus-Toxoid, adsorbiert | mind. 20 I.E. |
| | Diphtherie-Toxoid, adsorbiert | mind. 2 I.E. |
| - Die sonstigen Bestandteile sind: | Aluminiumhydroxid als Adsorbens | 1,5 mg |
| | Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke | |
| | Rückstände aus dem Herstellungsprozess: Formaldehyd | |

Wie Td-pur aussieht und Inhalt der Packung

Td-pur ist eine weißliche, trübe Suspension.

Die Packung enthält 1 Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

Alternativ sind Packungen mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension erhältlich.

Bündelpackungen enthalten 2x10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astro-Pharma GmbH
Allerheiligenplatz 4
1200 Wien
Österreich

Hersteller

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Td-pur ist eine weißliche, trübe Suspension.

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

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 einem Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die an dem Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.