

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tetanol pur

Injektionssuspension (in einer Fertigspritze oder Ampulle)
Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff (ab 2 Monaten)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie / Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Tetanol pur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetanol pur beachten?
3. Wie ist Tetanol pur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetanol pur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetanol pur und wofür wird es angewendet?

Tetanol pur ist ein Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff für die:

- a) Aktive Immunisierung (Impfung) gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei Säuglingen ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall

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

Tetanol pur darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie / Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tetanol pur sind / ist.
- bei Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen. In diesem Fall sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: im Verletzungsfall).
- wenn nach einer früheren Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien (vorübergehender Abfall von Blutplättchen) oder neurologische (das Nervensystem betreffende) Komplikationen aufgetreten sind.
- bei einer mit Komplikationen verlaufenen vorhergehenden Impfung. Bis zur Klärung der Ursache ist dies eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie / Ihr Kind Tetanol pur erhalten / erhält,

- im Verletzungsfall. Im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Gegenanzeigen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken). In diesen Fällen ist Tetanus-Immunglobulin allein anzuwenden, und zwar 2 x 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß verabreicht werden. Bei unbeabsichtigter Gabe in ein Blutgefäß können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Ohnmacht, Benommenheit oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf Nadelinjektionen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei einer früheren Injektion diese Art von Reaktionen bei Ihnen schon einmal aufgetreten sind.

Um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Tetanol pur nicht verabreicht werden, wenn die vollständige Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung mit Tetanus-Toxoiden innerhalb der letzten fünf Jahre durchgeführt wurde.

Wie jeder Impfstoff schützt Tetanol pur möglicherweise nicht alle Geimpften/geimpften Kinder vollständig.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

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

Häufig unterbleiben Impfungen, die verabreicht werden sollten, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeige angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- einfache Infekte, auch wenn sie mit leicht fieberhaften Temperaturen ($\leq 38,5^{\circ}\text{C}$) 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 (fiebersenkende Mittel) zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- chronische Erkrankungen, auch nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems,
- Ekzem (Hautrötungen mit Juckreiz und Schwellung) und andere Dermatosen (krankhafte Hautveränderungen), lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings,
- angeborene oder erworbene Immundefekte (Störungen der körpereigenen Abwehr) (Bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Eine serologische Überprüfung (Kontrolle des Impferfolges) wird empfohlen.),
- Neugeborenenikterus (Neugeborenenengelbsucht),
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Notwendige Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Anwendung von Tetanol pur zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Immunsuppressive Arzneimittel. Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.
- Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte an einer anderen Körperstelle verabreicht werden.
- Zeitabstände zu anderen Impfungen (ohne Tetanustoxoid) sind nicht erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen.

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

Tetanol pur enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tetanol pur anzuwenden?

Dosierung:

Säuglinge ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

1. Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

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

- zu Beginn (ab dem vollendeten zweiten Lebensmonat): 0,5 ml
- nach 4 bis 6 Wochen nach der ersten Impfung: 0,5 ml
- 6 bis 12 Monate nach der zweiten Impfung: 0,5 ml

2. Auffrischimpfungen

Im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Tetanus mit 1 x 0,5 ml Tetanol pur 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 (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut, STIKO) berücksichtigt werden.

Besonders im Säuglings- und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen. Es gelten die Empfehlungen der STIKO.

Kontrollen der Antikörper im Blut bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht angezeigt. Eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung muss nicht neu begonnen werden, sondern kann jederzeit auf mindestens drei Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus (unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes) ergänzt werden. Maximale Impfabstände existieren in der Regel nicht. Jede dokumentierte Impfung zählt.

3. Immunisierung bei Verletzung

- a) Personen, die vollständig gegen Tetanus geimpft wurden und bei denen die letzten Impfungen zurückliegen:

bis 5 Jahre:	keine sofortige Impfung erforderlich
5 bis 10 Jahre:	0,5 ml Tetanol pur (vorzugsweise Td-pur)
über 10 Jahre:	gleichzeitig 0,5 ml Tetanol pur (vorzugsweise Td-pur) + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei geringfügigen Wunden mit einem niedrigen Risiko einer Verunreinigung kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

- b) Bei Impfung von Personen mit bekannter herabgesetzter körpereigener Abwehr oder Personen, die Medikamente bekommen, die die körpereigene Abwehr verschlechtern, kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Eine Kontrolle der Antikörper im Blut ist angezeigt. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

Tetanus-Vorbeugung bei Verletzungen ⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanus-immunisierung (Anzahl der Impfungen laut Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an unterschiedlichen Körperstellen) von		Anschließende Impfungen mit Tetanol pur oder mit einem Kombinationsimpfstoff (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4 bis 6 Wochen	6 bis 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 bis 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 bis 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 Personen mit herabgesetzter körpereigener Abwehr siehe 3. *Immunisierung bei Verletzung*, Abschnitt b)
 (2) TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.
 (3) Bei geringfügigen Wunden mit einem niedrigen Risiko einer Verunreinigung kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.
 (4) Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Tetanol pur wird tief intramuskulär verabreicht.

Bei gegebener Indikation, z. B. hämorrhagischer Diathese (verstärkte Blutungsneigung), kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 oder mehr von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Muskelbeschwerden
- Schmerzen, Schwellungen, Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Kopfschmerzen
- Gelenkbeschwerden
- Abgeschlagenheit
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Grippeähnliche Symptome (z. B. Schweißausbrüche, Schüttelfrost), Fieber

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Lokale Schwellungen der Lymphknoten, vorübergehende Blutbildveränderungen wie Abfall von Thrombozyten (Blutplättchen) oder Erythrozyten (roten Blutkörperchen)
- Allergische Reaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) (z. B. mit Symptomen wie Atemstörungen, Juckreiz, kurzzeitige Hautausschläge, Schwellung des Rachens, Schwellung des Gesichts, niedriger Blutdruck und Herzrasen), allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie (Eiweiß im Urin)
- Parästhesien (Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Schwindel, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung in schweren Fällen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom), Plexusneuritiden (Erkrankungen peripherer Nervengeflechte), Benommenheit, Ohnmacht
- Vorübergehende Sehstörungen
- Vorübergehende Kreislaufreaktionen
- derbes Knötchen an der Injektionsstelle, das ausnahmsweise auch mit Flüssigkeit gefüllt sein kann

Weitere Nebenwirkungen

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) kann es für 2 bis 3 Tage nach der Impfung zu verlängerten Atempausen kommen.

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

5. Wie ist Tetanol pur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Tetanol pur nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Tetanol pur enthält

- Der Wirkstoff ist:

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

Tetanus-Toxoid¹

mind. 40 I.E.

¹adsorbiert an Aluminiumhydroxid

1,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Tetanol pur aussieht und Inhalt der Packung

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension.

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 2 x 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.

(Klinikpackung mit 2 Ampullen mit je 0,5 ml Suspension, Klinikpackung mit 20 Ampullen mit je 0,5 ml Suspension)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 555545

E-Mail: de.impfservice@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension.

Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen zu überprüfen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach kompletter Grundimmunisierung (3 Impfdosen) wird ein schützender Antikörperspiegel gegen Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Nach der 2. Impfung mit Tetanol pur werden schützende Antikörper gegen Tetanus-Toxin nach etwa 14 Tagen gebildet und sie halten bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an. Nach der 3. Impfung hält der Schutz für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahre an.

Um ausreichende Antikörpertiter aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

HIV-Infizierte können gegen Tetanus geimpft werden.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes und/oder des Immunglobulins (Handelsnamen) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten verwenden.

Nur eine komplett durchgeführte Impfserie führt zu einem optimalen Impfschutz.