

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Tetanus-Impfstoff Mérieux, mind. 40 I.E.
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Injektionssuspension
Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. 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 Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 Tetanus-Impfstoff Mérieux und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérieux beachten?
3. Wie ist Tetanus-Impfstoff Mérieux anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetanus-Impfstoff Mérieux aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetanus-Impfstoff Mérieux und wofür wird er angewendet?

Tetanus-Impfstoff Mérieux ist ein Impfstoff, der zur aktiven Schutzimpfung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) ab einem Alter von 2 Monaten verabreicht wird. Dieser Impfstoff bewirkt die Bildung von Antikörpern gegen das Tetanus-Toxin (ein Gift, das vom Tetanus-Erreger freigesetzt wird) und schützt dadurch vor dieser Erkrankung. Tetanus-Impfstoff Mérieux kann auch im Verletzungsfall verabreicht werden.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérieux beachten?

Tetanus-Impfstoff Mérieux darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd, das als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann, sind;
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind nach einer früheren Impfung mit einem tetanustoxoidhaltigen Impfstoff schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder neurologische Störungen aufgetreten sind;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten fieberhaften bzw. behandlungsbedürftigen Erkrankung leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben wird.

Für die Impfung im Verletzungsfall bestehen in der Regel keine Gegenanzeigen. Ausnahme ist eine bekannte schwere Allergie gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs. In einem solchen Fall muss

der Patient durch die sofortige Gabe von Tetanus-Immunglobulin vom Menschen passiv geschützt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Tetanus-Impfstoff Mérieux geimpft werden,

- wenn Ihr körpereigenes Abwehrsystem bzw. das Ihres Kindes geschwächt ist (z. B. durch bestimmte Medikamente, durch eine HIV-Infektion oder durch Krankheiten wie AIDS). In diesen Fällen kann die Antikörperbildung eingeschränkt und dadurch die Schutzwirkung vermindert sein. Die Impfung sollte deshalb verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. Jedoch sollten HIV-infizierte Personen oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur in begrenztem Umfang erfolgt;
- wenn seit der abgeschlossenen Grundimmunisierung oder der letzten Auffrischimpfung mit einem Tetanus-Impfstoff nicht mindestens 5 Jahre vergangen sind. Um die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen gering zu halten, sollte Tetanus-Impfstoff Mérieux in diesem Fall nicht verabreicht werden;
- wenn nach einer früheren Verabreichung eines Tetanus-Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen) oder eine Plexus-brachialis-Neuritis (Entzündung des Armnervengeflechts) aufgetreten sind.

Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérieux zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Impfung mit Tetanus-Impfstoff Mérieux sind keine Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen zu erwarten und auch keine Zeitabstände zu anderen Impfungen zu beachten. Werden Sie bzw. Ihr Kind zeitgleich mit einem anderen Impfstoff geimpft, wird Ihr Arzt unterschiedliche Injektionsstellen wählen.

Bei Personen, deren Immunsystem geschwächt ist oder durch Medikamente unterdrückt wird, kann der Impferfolg eingeschränkt oder vollständig unterdrückt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während Schwangerschaft und Stillzeit darf Tetanus-Impfstoff Mérieux geimpft werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Tetanus-Impfstoff Mérieux Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

Tetanus-Impfstoff Mérieux enthält Natrium und Kalium

Tetanus-Impfstoff Mérieux enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium und weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“ und „kaliumfrei“.

3. Wie ist Tetanus-Impfstoff Mérieux anzuwenden?

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus insgesamt 3 Injektionen zu je 1 x 0,5 ml. Die ersten beiden Dosen sollten im Abstand von 4 bis 8 Wochen verabreicht werden, die 3. Dosis sollte im Abstand von 6 bis 12 Monaten nach der 2. Dosis verabreicht werden.

Die genannten Impfabstände sollen nicht verkürzt werden, können jedoch auch größer als angegeben sein.

Auffrischimpfung

Zur Auffrischimpfung wird empfohlen, alle 10 Jahre 1 Dosis (0,5 ml) Tetanus-Impfstoff Mérioux zu verabreichen.

Im Verletzungsfall

Im Verletzungsfall sollte zur Tetanusprophylaxe nach den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) vorgegangen werden, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Art der Anwendung

Die Impfung ist von einem Arzt oder geschultem medizinischem Fachpersonal durchzuführen. Der Impfstoff sollte in einer medizinischen Einrichtung oder einem Krankenhaus verabreicht werden, da dort die entsprechende Ausstattung vorhanden ist, um seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs zu behandeln.

Die Impfung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus). Solange dieser Muskel noch nicht ausreichend ausgebildet ist, wird empfohlen, in den vorderen seitlichen Oberschenkel zu injizieren.

Falls es medizinisch angezeigt ist (z. B. bei Blutgerinnungsstörungen), kann der Impfstoff auch tief unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Tetanus-Impfstoff Mérioux darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** und **nicht in die Haut (intrakutan)** verabreicht werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Daten aus der breiten Anwendung

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung von Tetanus-Impfstoff Mérioux beobachtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl insgesamt verimpfter Dosen seit Markteinführung und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergibt sich eine sehr niedrige Melderate der Nebenwirkungen. Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

Blut und Lymphsystem

Krankhafte Veränderung der Lymphknoten

Körpereigenes Abwehrsystem

Allergische Reaktion (Juckreiz, Nesselsucht, Wasseransammlung im Gewebe)

Nervensystem

Schwindel, Kopfschmerz; Einzelfälle neurologischer Störungen wurden berichtet, wobei der Krankheitsmechanismus derartiger Reaktionen nicht aufgezeigt werden kann.

Gefäßsystem

Niedriger Blutdruck, üblicherweise in Verbindung mit einer allergischen Reaktion

Haut und Unterhautzellgewebe

Juckreiz, Nesselausschlag

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Muskelschmerz, Gelenkschmerz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber, Schüttelfrost; vorübergehende Rötung, Schwellung oder Verhärtung und Schmerz an der Einstichstelle, die innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten und ein bis zwei Tage andauern können; Knötchenbildung unter der Haut kann diese vorübergehenden Reaktionen begleiten, aseptischer Abszess (in Ausnahmefällen), Unwohlsein

Die Wahrscheinlichkeit und Schwere dieser lokalen Reaktionen können durch den Injektionsort, den Verabreichungsweg und die Anzahl der Impfdosen beeinflusst sein.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Einzelne Fälle von kurzzeitigem Hautausschlag, Blutgerinnungsstörung und allergischen Erkrankungen mit Beteiligung der Nieren in zeitlicher Nähe zur Impfung sowie Erkrankungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems einschließlich einzelner Fälle aufsteigender Lähmung bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) und Entzündung des Armnervengeflechts (Plexus-brachialis-Neuritis) sind für Tetanus-Impfstoffe beschrieben worden.

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Gegenmaßnahmen

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Reaktionen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten.

5. Wie ist Tetanus-Impfstoff Mérioux aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tetanus-Impfstoff Mérioux darf nicht verwendet werden, wenn Sie Fremdpartikel und/oder Verfärbungen bemerken (Informationen zum Aussehen des Impfstoffs siehe Abschnitt 6).

Nach dem Öffnen der Fertigspritze bzw. der Ampulle sollte der Impfstoff umgehend injiziert werden.

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 Tetanus-Impfstoff Mérioux enthält

Der Wirkstoff für 1 Dosis (0,5 ml) ist:

Gereinigtes Tetanus-Toxoid
adsorbiert an Aluminiumhydroxid

mind. 40 I.E.*
≤ 1,25 Milligramm Al

* I.E. = Internationale Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Tetanus-Impfstoff Mérioux aussieht und Inhalt der Packung

Tetanus-Impfstoff Mérioux ist eine trübe, weißliche Injektionssuspension (0,5 ml)

- in einer Fertigspritze ohne Kanüle – Packungen mit 1, 10, 20 oder 50 Dosen
- in einer Ampulle – Packungen mit 1, 10, 20 oder 50 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Im Impfstoff können sich während der Aufbewahrung Ablagerungen bilden. Das Behältnis direkt vor der Anwendung gut schütteln, um eine gleichmäßige, trübe Suspension zu erhalten.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010
Telefax: 0800 54 54 011

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.