

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tetanol pur Injektionssuspension in einer Fertigspritze Tetanus-Toxoid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen 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 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 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 (inaktivierter) Impfstoff für Säuglinge nach dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene zur:

- a) aktiven Immunisierung (Impfung) gegen Tetanus (Wundstarrkrampf)
- b) Tetanusvorbeugung im Falle einer Verletzung.

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

Tetanol pur darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Tetanus-Toxoid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Rückstände aus dem Herstellungsprozess (z. B. Formaldehyd) sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung leiden. In diesem Fall darf frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: Impfung nach Verletzung mit vermutetem Erregerkontakt). Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einer schweren Erkrankung in der Phase der Rekonvaleszenz befinden, ist frühestens 4 Wochen nach der Genesung über die Impffähigkeit zu befinden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Tetanusimpfung bereits einmal unter einer vorübergehenden Thrombozytopenie (vorübergehende Verringerung der Anzahl der Blutplättchen) oder neurologischen (das Nervensystem betreffenden) Komplikationen gelitten haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach der Verabreichung dieses Impfstoffs Komplikationen bekommen haben: besprechen Sie dies vor einer erneuten Impfung mit diesem Impfstoff mit Ihrem Arzt.

Im Fall einer Verletzung gibt es nur wenige absolute Gegenanzeigen gegen die Verabreichung von Tetanus-Impfstoff zum Schutz gegen eine Tetanusinfektion (bekannte schwere allergische Reaktionen gegen Bestandteile des Impfstoffs, insbesondere Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Injektionsstelle beschränken).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit Tetanol pur geimpft werden.

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihnen früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden. Bei unbeabsichtigter Verabreichung in ein Blutgefäß können Reaktionen bis zum Schock auftreten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den sehr seltenen Fall einer schweren allergischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmaßnahmen zur Verfügung stehen.

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

Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich angeborener oder erworbener Immundefekte) können gegen Tetanus geimpft werden. Der Erfolg der Impfung ist jedoch unsicher.

Frühgeborene

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Gruppe von Kindern hoch ist, soll die Impfung diesen Kindern weder vorenthalten noch zu einem späteren Zeitpunkt verabreicht werden.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit

Fertigspritze ohne Nadel: 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.

Fertigspritze mit fixer Nadel: Die Nadel-Schutzkappe ist aus Naturkautschuk und enthält Latex. Kann schwere Allergien auslösen. Sprechen Sie vor der Verabreichung von Tetanol pur mit Ihrem Arzt, wenn Sie gegen Latex allergisch sind.

Wie bei allen Impfstoffen wird möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorgerufen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte (oder im Impfpass) dokumentiert werden.

Anwendung von Tetanol pur zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Immunsuppressiva. Wenn die Impfung während einer Behandlung mit Arzneimitteln stattfindet, die das Immunsystem unterdrücken, kann der Impferfolg eingeschränkt oder unsicher sein.
- Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden.
- Tetanus-Immunglobulin. Bei der gleichzeitigen Gabe von Tetanus-Immunglobulin, wie etwa im Falle einer Verletzung, ist dieses in einen anderen Körperteil zu verabreichen.
- Zeitabstände zur Gabe anderer Impfstoffe: Es ist weder bei Ihnen noch Ihrem Kind erforderlich, Zeitabstände zu anderen Impfungen einzuhalten. Wenn die Impfungen zum gleichen Zeitpunkt erfolgen, sind sie in einen anderen Körperteil zu verabreichen.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Während der Schwangerschaft und Stillzeit kann geimpft werden.
- In Gebieten mit Vorkommen von Neugeborenentetanus (Tetanus neonatorum) sind die Grund- bzw. Auffrischungsimpfungen zeitlich so zu legen, dass bei der Geburt ein möglichst hoher Antikörpertiter im Blut der Schwangeren vorhanden ist.
- Es wurden keine Studien hinsichtlich Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Tetanol pur enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,67 mg Natrium pro Impfdosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

3. Wie ist Tetanol pur anzuwenden?

Ihr **Arzt oder Apotheker teilt Ihnen mit, wie diese Impfung anzuwenden ist.** Die Anwendung richtet sich nach den offiziellen Empfehlungen.

Dosierung

Säuglinge (nach dem vollendeten 2. Lebensmonat), Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte und Personen mit fehlendem Impfnachweis):

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

zu Beginn (nach vollendetem 2. Lebensmonat)	0,5 ml
4 bis 6 Wochen nach der 1. Impfung	0,5 ml
6 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	0,5 ml

Auffrischimpfungen:

Es wird empfohlen, dass Kinder, Jugendliche und Erwachsene, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, im Abstand von 10 Jahren bzw. entsprechend den nationalen Empfehlungen eine routinemäßige Auffrischungsimpfung gegen Tetanus erhalten. Bei Auffrischungsimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sind die Anwendungsgebiete und Impfabstände der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums zu berücksichtigen. Wenn indiziert, sollen Erwachsene die nächste fällige Tetanusimpfung als Kombinationsimpfstoff erhalten.

Wann immer möglich, soll die Tetanusprophylaxe mit Kombinationsimpfstoffen bevorzugt werden.

Eine Bestimmung der Serumantikörper bei „unklarem Impfstatus“ ist nicht notwendig. Eine für viele Jahre unterbrochene Grund- oder Auffrischimmunisierung muss nicht neu begonnen werden. Die Immunisierung wird einfach mit der nächsten fälligen Dosierung fortgesetzt (unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes). Maximale Impfabstände existieren in der Regel nicht. Jede dokumentierte Impfung zählt.

Immunisierung nach Verletzung (siehe auch Tabelle unten):

a) Personen mit vollständiger Prophylaxe gegen Tetanus, 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	simultan 0,5 ml Tetanol pur (vorzugsweise Td-pur) * Tetanus-Immunglobulin*

*Bei verschmutzten Wunden. Bei sauberen, geringfügigen Wunden ist die Gabe von Tetanus-Immunglobulin unter Umständen nicht erforderlich.

b) Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie ist der Impferfolg unsicher. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

Tetanus-Prophylaxe nach Verletzungen ⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (in kontralaterale Gliedmaßen) von		Anschließende Impfung mit Tetanol pur oder einem Kombinationsimpfstoff (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td	TIG ⁽²⁾	4-6 Wochen	6-12 Monaten	Auffrischungsimpfung 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⁾	ja	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
3 oder mehr	über 12 Monate	ja	ja ⁽³⁾	nein	nein	ja
	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 immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe oben unter „Immunisierung nach Verletzung“, Unterabschnitt b.
- (2) TIG = Tetanus-Immunglobulin,
- (3) Bei sauberen, geringfügigen Wunden ist die Gabe von Tetanus-Immunglobulin unter Umständen nicht erforderlich.
- (4) Ja, wenn die Verletzung älter als 24 Stunden ist.

Diese Richtlinien gelten hinsichtlich der Impfindervalle nicht unter allen Umständen und für jeden Fall. Im Zweifelsfall sowie bei fehlender Impfdokumentation wird aus Sicherheitsgründen stets der Simultanschutz (mit Tetanus-Immunglobulin, s.o.) empfohlen.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Der Impfstoff ist tief in den Muskel (intramuskulär) zu injizieren.

In bestimmten Fällen (z. B. bei Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese)) kann Tetanol pur auch unter die Haut (subkutan) injiziert werden.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Vor Verabreichung ist der Impfstoff visuell auf das evtl. Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbung zu untersuchen. Den Impfstoff bei abweichendem Aussehen entsorgen.

Jede Impfung ist vom Impfarzt mittels beigelegter Klebeetikette zu dokumentieren. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Die aktuellen Impfpfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen sind zu beachten. Impfpfehlungen sind auch im Internet unter folgender Adresse abrufbar: www.bmgf.gv.at

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Geschwollene Lymphknoten, vorübergehende Veränderungen im Blutbild, wie z. B. verringerte Anzahl von Blutplättchen, Blutarmut

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen einschließlich Schock mit Anzeichen wie Atemnot, Jucken, vorübergehender Ausschlag am ganzen Körper, Schwellung der Kehle, Schwellung des Gesichts, niedriger Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, allergische Erkrankungen der Nieren in Verbindung mit vorübergehendem Übertritt von Eiweiß in den Urin

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Parästhesie (Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl), Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie in den Füßen und Beinen beginnende Lähmung, die in den Oberkörper und die Arme aufsteigt und in schweren Fällen bis zur Lähmung der Atemmuskeln führen kann (Guillain-Barré-Syndrom), Reizung eines peripheren Nervengeflechts (Plexusneuritis), Schwächegefühl, Ohnmacht

Herzerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Kreislaufstörungen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei sehr Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) kann es nach der Impfung für 2-3 Tage zu längeren Atempausen kommen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen

Häufig: Gelenkschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Schwellung, Rötung an der Injektionsstelle

Häufig: Verhärtung der Injektionsstelle, allgemeines Krankheitsgefühl

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

Sehr selten: Durch eine Entzündung verursachte Knoten an der Injektionsstelle, in Ausnahmefällen mit Sekretverhaltung an der Injektionsstelle

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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. Gefrorener Impfstoff ist zu entsorgen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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: Tetanus-Toxoid.

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält: mindestens 40 I.E. Tetanus-Toxoid, adsorbiert

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid (Adjuvans)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Formaldehyd max. 0,001 mg (Rückstand)

Wie Tetanol pur aussieht und Inhalt der Packung

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen (Brombutyl-Kautschuk) (mit fixer oder ohne Nadel) mit 0,5 ml Injektionssuspension.

Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76

D-35041 Marburg

Vertrieb in Österreich:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 2-00079

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.