

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tetanol pur Injektionssuspension in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tetanus-Toxoid

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

Tetanus-Toxoid mindestens 40 I.E.

Absorbiert an Aluminiumhydroxid 1,5 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1,67 mg Natrium pro Impfdosis

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Tetanol pur wird angewendet bei Säuglingen nach vollendetem 2. Lebensmonat, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur

- a) aktiven Immunisierung gegen Tetanus
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

4.2.1 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

4.2.2 Auffrischimpfungen

Es wird empfohlen, dass Kinder, Jugendliche und Erwachsene, die eine vollständige Grundimmunisierung erhalten haben, im Abstand von jeweils 10 Jahren bzw. entsprechend den nationalen Empfehlungen routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Tetanus erhalten. Bei Auffrischimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sind die Indikationen 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 Auffrischimmunsierung muss nicht neu begonnen werden, sondern die Immunsierung 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.

4.2.3 Immunsierung 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*

* Die passive Immunsierung mit Tetanus-Immunglobulin, vorzugsweise menschlichen Ursprungs, in Kombination mit der Impfung wird empfohlen für die Immunsierung nach einer Verletzung in Fällen von verschmutzten Wunden bei Personen, deren letzte Impfung über 10 Jahre zurückliegt (zu den Dosierungen siehe die Empfehlungen des Herstellers). 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 Tetanus-immunsierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (in kontralaterale Gliedmaßen) von		Anschließend Tetanus-Impfungen 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)	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) Für immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe oben unter „Immunisierung nach Verletzung“, Unterabschnitt b.
- (2) TIG = Tetanus-Immunglobulin, bevorzugt menschlichen Ursprungs (zu den Dosierungen siehe die Empfehlungen des Herstellers).
- (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 Impfintervalle nicht unter allen Umständen und für jeden Fall. Im Zweifelsfall sowie bei fehlender Impfdokumentation wird aus Sicherheitsgründen stets die Simultanprophylaxe (mit Tetanus-Immunglobulin, s. o.) empfohlen.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln

Die Injektion ist tief intramuskulär zu verabreichen.

In bestimmten Situationen (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Tetanol pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden. Hinweise zur Anwendung und Handhabung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Rückstände, z. B. Formaldehyd. Es liegen Berichte von anaphylaktischen Reaktionen nach Impfungen mit Tetanol pur vor. Siehe Abschnitt 4.8.

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen dürfen frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung gegen Tetanus im Verdachtsfall). Bei Personen, die sich nach einer schweren Erkrankung in der Phase der Rekonvaleszenz befinden, ist frühestens 4 Wochen nach der Genesung über die Impffähigkeit zu befinden.

Impfungen mit Tetanol pur müssen grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Tetanus-Impfung vorübergehende schwere Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine weitere Immunisierung mit dem gleichen Impfstoff.

Im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen gegen die Anwendung eines Tetanus-Toxoid-Impfstoffs zum Schutz gegen eine Tetanusinfektion (bekannte, schwere allergische Reaktionen gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Injektionsstelle beschränken). In diesen Fällen ist Tetanus-Immunglobulin, bevorzugt menschlichen Ursprungs, allein anzuwenden. Zur Dosierung und Anwendung von Tetanus-Immunglobulin siehe die Empfehlungen des Herstellers.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden. Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation

können Reaktionen bis zum Schock auftreten.

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

Es liegen Berichte von anaphylaktischen Reaktionen nach der Impfung mit Tetanol pur vor. Wird eine anaphylaktische Reaktion vermutet, ist der Patient gemäß klinischer Indikation reanimativ und unterstützend zu versorgen.

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.

Zur Grundimmunisierung ab Beginn des 3. Lebensmonates wird die Kombinationsimpfung gegen Diphtherie, Pertussis und Tetanus (mit DPT-Impfstoff) vorgezogen, außer bei bestehenden Gegenanzeigen (siehe Herstellerinformation).

Besonders im Säuglings- und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen.

Patienten mit angeborener oder erworbener Immundefizienz können gegen Tetanus geimpft werden. Der Impferfolg ist jedoch unsicher. Eine serologische Überprüfung wird empfohlen.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere bei einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, müssen das potentielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48-72 Stunden erwogen werden. Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, soll die Impfung nicht ausgesetzt oder verschoben werden.

Personen mit 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, was schwere allergische Reaktionen bei Latex empfindlichen Personen auslösen kann.

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

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

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder unsicher (siehe Abschnitt 4.2. unter „Immunsuppression nach Verletzung“, Unterabschnitt b).

Die gleichzeitige Injektion von Tetanus-Immunglobulin im Verletzungsfall hat kontralateral zu erfolgen.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen in verschiedene Gliedmaßen vorzunehmen.

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

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Schwangerschaft ist keine Kontraindikation gegen die Impfung mit Tetanus-Toxoid-Adsorbat. In Gebieten mit Vorkommen von Tetanus neonatorum sind die Grund- bzw. Auffrischimpfungen zeitlich so zu legen, dass bei der Geburt ein möglichst hoher Antikörpertiter im Blut der Schwangeren vorhanden ist.

Stillzeit

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

Fertilität

Es wurden keine nicht klinischen reproduktions- und entwicklungstoxischen Studien durchgeführt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden in einer Studie mit 52 Teilnehmern sowie als Einzelfallberichte durch Spontanmeldungen nach der Zulassung berichtet:

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Lokale Lymphadenopathien, vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenien, Anämien

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie mit Symptomen wie Dyspnoe, Juckreiz, kurzzeitiges Exanthem, Schwellung der Kehle, Schwellung des Gesichts, Hypotonie und Tachykardie; allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Vertigo, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen und in schweren Fällen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Plexusneuritiden, Schwindel, Ohnmachtsanfälle

Herzerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Schwellungen, Rötung an der Injektionsstelle

Häufig: Induration an der Injektionsstelle, generelles Krankheitsgefühl

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

Sehr selten: Granulome, ausnahmsweise mit Serombildung (an der Injektionsstelle)

Nebenwirkungen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterielle Impfstoffe, Tetanus-Toxoid, ATC-Code: J07AM01

Nach kompletter Grundimmunisierung mit Tetanol pur (3 Impfungen) wird ein schützender Antikörpertiter gegen Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Die Schutzwirkung tritt etwa 14 Tage nach der 2. Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an. Nach der 3. Impfung hält der Schutz für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahre an.

Bei einer Verletzung mehr als 5 Jahre nach der 3. Impfung oder nach einer Auffrischungsimpfung muss daher eine Tetanus-Prophylaxe erfolgen. Die Antikörpertiter gegen Tetanus fallen allmählich ab. Zur Bestimmung der bestehenden Immunitätslage können Antikörper gegen Tetanus-Toxin mit spezifischen Tests erfasst werden.

Ein ausreichender Antikörpertiter - die individuelle Schutzwelle beträgt 0,1 I.E./ml - wird

aufrechterhalten, wenn spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischungsimpfung erfolgt.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Formaldehyd max. 0,001 mg als Rückstand mit besonderer Bedeutung

6.2. Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden. Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin hat kontralateral zu erfolgen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Die Fertigspritze (Glastyp I) ist mit einem Stopfen (Brombutyl) und einem Kolben (Polystyrol) versehen.

Packungen zu 1 oder 10 Fertigspritzen mit fixer Nadel (mit einer latexhaltigen Nadel-Schutzkappe) mit 0,5 ml Injektionssuspension.

Packungen zu 1 oder 10 Fertigspritzen (ohne Nadel) mit 0,5 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln.

Siehe auch Abschnitt 4.2 bzgl. Art der Anwendung.

Parenteral zu verabreichende Arzneimittel sind vor der Verabreichung visuell auf Partikelbildung oder Verfärbung zu überprüfen.

Impfstoff mit einem anormalen Aussehen ist zu verwerfen.

Jede Impfung ist vom Impfarzt mittels beigelegter Klebeetikette zu dokumentieren.
Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.
Die aktuellen Impfeempfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen sind zu beachten. Impfeempfehlungen sind auch im Internet unter folgender Adresse abrufbar:
www.bmgf.gv.at

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Vertrieb in Österreich:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 2-00079

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. April 1992
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. August 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.