

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-Virelon®
Konservierungsmittelfreier Tetanus-Diphtherie-inaktivierter-Poliomyelitis-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene und Heranwachsende (ab Beginn 6. Lebensjahr)

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Tetanus-Toxoid, adsorbiert	mind. 20 I.E.
Diphtherie-Toxoid, adsorbiert	mind. 2 I.E.
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren:	
Typ I (Mahoney)	40 D-Antigeneinheiten
Typ II (MEF 1)	8 D-Antigeneinheiten
Typ III (Saukett)	32 D-Antigeneinheiten

Wirtssystem für die Poliomyelitis-Viren:
Affennieren-Zellkulturen

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Formaldehyd, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
In Spuren: Phenolrot, Polysorbat 80, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis bei Personen ab dem 6. Lebensjahr:

- zur Auffrischimpfung
- zur Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall mit gleichzeitiger Auffrischung des Immunschutzes gegen Diphtherie und Poliomyelitis.

5. Gegenanzeigen

- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Td-Virelon sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.
- Bei Auffrischimpfungen im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen (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 anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

– Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.
Siehe auch Kapitel 14.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft sollte Td-Virelon nur verabreicht werden, wenn die Gefahr einer Infektion besteht. Bei der Anwendung von Tetanustoxoid, Diphtherietoxoid oder inaktivierte Polioviren enthaltenden Impfstoffen wurden bisher keine den Embryo schädigenden Wirkungen beobachtet. Eine versehentliche Impfung während der Schwangerschaft ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.
Stillzeit ist keine Kontraindikation.

6. Nebenwirkungen

Beobachtet werden:

- Häufig:
- Lokalreaktionen (wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen), gelegentlich mit Anschwellen der regionalen Lymphknoten. In Einzelfällen kann es zur Ausbildung eines Granuloms kommen, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Serombildung.
 - Grippeähnliche Allgemeinreaktionen (wie Kopfschmerzen, Mattigkeit, Schwäche, gelegentlich Fieber, selten Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost), Muskel- und Gelenksbeschwerden.

Gelegentlich:

- gastrointestinale Beschwerden (wie Übelkeit, Erbrechen), selten Durchfall.

Selten:

- Parästhesien, Vertigo, Schlafstörungen
- allergische Reaktionen, Dyspnoe, Juckreiz, kurzzeitiges Exanthem.

Einzelfälle:

- nach Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus wurde berichtet über: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) und Entzündungen peripherer Nervengeflechte (Plexusneuritiden); vorübergehende Thrombozytopenien, allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie.

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von Erstmanifestationen oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multiple Sklerose) nach Impfungen zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Trigger einen Schub bei entsprechender Prädisposition auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (vergleiche Kapitel 10).

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden. Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Personen ab dem 6. Lebensjahr erhalten die gleiche Dosis.

Auffrischimpfungen

Routinemäßig:
1 x 0,5 ml ab dem 6. Lebensjahr und
1 x 0,5 ml im 11. bis 18. Lebensjahr.
Danach je 1 x 0,5 ml in Abständen von 10 Jahren.

Bei Personen mit dokumentierter, vollständiger Grundimmunisierung ist eine einmalige Auffrischung ausreichend.

Auch nach vorheriger Grundimmunisierung mit oralem Polioimpfstoff können Auffrischimpfungen mit Td-Virelon durchgeführt werden.

Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanusimpfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden.

Nach vollständiger Grundimmunisierung sollte im **Expositionsfall** eine Auffrischimpfung mit dem altersgemäßen Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff bzw. entsprechenden Kombinationsimpfstoffen vorgenommen werden, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt.

Immunsisierung bei Verletzung

(siehe auch Tabelle Seite 2)

- 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 Td-Virelon
 - über 10 Jahre: simultan 0,5 ml Td-Virelon + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann gemäß Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommision) 3/98 die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

b) Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Im Verletzungsfall ist bei

Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen ⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an kontralateralen Körperstellen) von		Anschließendende Td-Virelon-Impfungen (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Td-Virelon	TIG ⁽²⁾	4–6 Wochen	6–12 Monate	Auffrischimpfung alle 10 Jahre
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
	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 ⁽⁵⁾	nein	nein	ja

⁽¹⁾ Für immunsupprimierte/immundefiziente Personen siehe 10.b

⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.

⁽³⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann nach Empfehlung der STIKO 3/98 auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

⁽⁴⁾ Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.

⁽⁵⁾ kann nach STIKO entfallen

diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär. Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Td-Virelon auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kapitel 12).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Pharmakologische Eigenschaften

Td-Virelon ist eine hellgelbe bis hellrosa, trübe Suspension und enthält gereinigtes Tetanus- und Diphtherie-Toxoid, inaktivierte Poliomyelitis-Viren vom Typ I (Mahoney), Typ II (MEF 1) und Typ III (Saukett) und Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung. Die Poliomyelitis-Viren werden in Affennieren-Zellkulturen vermehrt und durch Formaldehyd inaktiviert.

Bereits nach 3 Wochen hatten in klinischen Studien 99 % der Impflinge nach der Auffrischimpfung mit Td-Virelon schützende Antikörper gegen alle drei Erkrankungen.

Pharmakokinetik

Nach einer Auffrischimpfung mit Td-Virelon hält der aktuelle Schutz gegen Tetanus für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahre an.

Die Antikörpertiter gegen Diphtherie, Tetanus und alle drei Poliovirus-Typen fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter — die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml (für Diphtherie und Tetanus) und 1 : 8 (für Poliomyelitis) — aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

14. Sonstige Hinweise

Serologische Kontrollen bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht indiziert. Eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung muss nicht neu begonnen werden, sondern kann jederzeit auf mindestens 3 Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Polio (unabhängig von der Art des zuvor verwendeten Impfstoffes) ergänzt werden. Maximale Impfabstände existieren in der Regel nicht. Jede dokumentierte Impfung zählt.

Eine Reise in Diphtherie-Endemiegebiete sollte frühestens nach der 2. Impfung begonnen werden.

HIV-Infizierte können gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis mit Td-Virelon geimpft werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen 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 zu verabreichen: z. B. bei inaktivierten Impfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- chronische Erkrankungen, auch nicht progrediente Erkrankungen des ZNS;
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte (Bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Eine serologische Überprüfung wird empfohlen).

Zur Prophylaxe nach Polio-Exposition sollten alle exponierten und nicht durch Impfung geschützten Personen so früh wie möglich eine Schutzimpfung mit IPV oder einem entsprechenden Kombinationsimpfstoff wie z. B. Td-Virelon erhalten.

Bei der Impfung mit Td-Virelon werden keine Polio-Viren ausgeschieden. Td-Virelon verursacht keine VAPP (vaccine-assoziierte paralytische Poliomyelitis). Auch Personen mit Immunschwäche können risikolos mit Td-Virelon geimpft werden.

Bei Personen mit engem Kontakt zu Diphtherie-Kranken oder -Keimträgern sollte die Impfdokumentation überprüft werden. Sind weniger als 3 Diphtherie-Impfungen dokumentiert, ist unverzüglich die altersentsprechende Impfung zu beginnen bzw. zu vervollständigen.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes und/oder Immunglobulins (Handelsnamen) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 36 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Td-Virelon ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

Packung mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

Bündelpackung 2 × 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

18. Stand der Information

November 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co KG

Postfach 16 30

D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16

(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sek.)

Telefax: (06421) 39 87 53

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf