

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-RIX
Tetanus-Diphtherie-Adsorbatimpfstoff für Erwachsene und Heranwachsende

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

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-Adsorbatimpfstoff min. 20 I.E.
Diphtherie-Adsorbatimpfstoff min. 2 I.E.

– andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (als Adjuvans); Formaldehyd; Wasser für Injektionszwecke.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie ab dem 6. Lebensjahr

5. Gegenanzeigen

Folgende Personen sind von der Impfung im Rahmen einer routinemäßigen Auffrischimpfung zurückzustellen:

Kranke und Personen, die als inkubiert gelten oder sich in der Rekonvaleszenz befinden. Dies gilt insbesondere für Personen, die an einer Infektionskrankheit oder an einer fieberhaften Erkrankung leiden.

Bei bekannter Allergie gegen eine der im Impfstoff enthaltenen Substanzen sollte Td-RIX nicht angewendet werden.

Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus sollten dann unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanusimpfung vorübergehend Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.

Im *Verletzungsfall* gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen, z. B. bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes. Dies gilt insbesondere dann, wenn sich die Nebenreaktionen nicht nur 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 2-mal 250 I.E. im Abstand von vier Wochen.

Bei bestehenden Gegenanzeigen sind die Risiken der Impfung und die Gefahr einer Erkrankung an Tetanus gegeneinander abzuwägen; wenn erforderlich, ist die Impfung unter Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen.

Liegt die letzte Diphtherie-Impfung weniger als 10 Jahre zurück, sollte im Verletzungsfall generell nur gegen Tetanus geimpft werden (siehe auch 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben).

Ausgesprochen allergische Reaktionsbereitschaft sowie neurologische Belastung des Impflings schließen eine Impfung gegen Diphtherie nicht absolut aus; jedoch ist die Impfindikation bei zerebral Vorgeschädigten besonders sorgfältig zu stellen.

6. Nebenwirkungen

Nebenreaktionen an der Impfstelle, wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen, gelegentlich mit Anschwellen der regionalen Lymphknoten, werden beobachtet. Solche Reaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

In sehr seltenen Fällen kann es zur Ausbildung eines Granuloms, ausnahmsweise auch mit Neigung zur sterilen Abszedierung kommen.

Selten traten Allgemeinreaktionen wie Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Fieber, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden oder gastrointestinale Beschwerden sowie allergische Reaktionen auf.

Fälle von kurzzeitig anhaltenden Exanthenen sowie das Auftreten einer Synkope wurden beschrieben.

Extrem selten wird über Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z. B. Guillain-Barré-Syndrom) sowie über Thrombozytopenien und allergische Erkrankungen der Nieren berichtet.

Bei versehentlicher intravasaler Gabe können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Sofortmaßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad sind zu ergreifen (siehe 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie, wie auch bei angeborener oder erworbener Immundefizienz, kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Zeitabstände zu anderen Impfungen:

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

Entfällt.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Kinder ab dem 6. Lebensjahr und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung

2-mal 0,5 ml im Abstand von 4–8 Wochen und 1-mal 0,5 ml nach 6–12 Monaten.

Bei unvollständiger Immunisierung werden die zur Vervollständigung der Grundimmunisierung fehlenden ein bzw. zwei Injektionen von je 0,5 ml Td-RIX verabreicht.

Auffrischimpfungen

Routinemäßig: 1-mal 0,5 ml Td-RIX in Abständen von 10 Jahren.

Auffrischimpfungen bei Verletzungen

– von Personen mit abgeschlossener Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus, die zurückliegen:

5 Jahre oder kürzer:
Keine sofortige Impfung erforderlich.

5 bis 10 Jahre:
0,5 ml Tetanus-Impfstoff¹

länger als 10 Jahre:
0,5 ml Td-Impfstoff + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

– von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie

Diesen Patienten sollte allein Tetanus-Impfstoff verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin ist in jedem Fall erforderlich.

– während der Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende sollten im Verletzungsfall, falls erforderlich, nur mit Tetanus-Impfstoff geimpft werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig in einer Fertigspritze enthalten; vor Gebrauch schütteln!

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

Nicht intravasal injizieren!

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten.

Sofortmaßnahmen:

Venöser Zugang, Volumenersatz, Adrenalin, Sauerstoff, gegebenenfalls H₁/H₂-Antagonisten, hochdosiert Kortikosteroide.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Td-RIX ist eine weißliche, trübe Suspension und enthält gereinigtes Tetanus- und Diphtherie-Toxoid und Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung.

Nach kompletter Grundimmunisierung (drei Impfungen) mit Td-RIX werden schützende Antikörper titer gegen Diphtherie und Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Entfällt.

¹ Liegt die letzte Diphtherie-Impfung länger als 10 Jahre zurück, kann auch in diesem Fall Td-Impfstoff verabreicht werden.

13.3 Pharmakokinetik

Die Schutzwirkung tritt etwa 14 Tage nach der zweiten Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an.

Die Antikörpertiter gegen Diphtherie und Tetanus fallen allmählich ab. Um ausreichende Antikörpertiter — die Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml — zu erhalten, sind Auffrischimpfungen in den von der STIKO empfohlenen Abständen vorzunehmen.

14. Sonstige Hinweise

Mit jeder Td-RIX-Impfung kann gleichzeitig die Schluckimpfung gegen Poliomyelitis durchgeführt werden (vgl. Herstellerinformation).

Nicht-immunisierte oder nur unzureichend geschützte Schwangere sollten vorzugsweise im zweiten oder letzten Drittel der Schwangerschaft geimpft werden. Eine Impfung im ersten Drittel der Schwangerschaft mit Td-RIX sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Die Stillzeit stellt keine Kontraindikation dar.

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Im Zusammenhang mit einer Impfung erfolgte Immunglobulingaben sollten ebenfalls im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

Nicht einfrieren! Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

OP 1 Fertigspritze mit 0,5 ml Suspension

OP 10 Fertigspritzen mit je 0,5 ml Suspension

18. Stand der Information

November 2001 / 1

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

PÄ 1488, 1475, 1653

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

Postfach 12 55
88322 Aulendorf