

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Td-Impfstoff Mérieux Injektionssuspension

Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

Für Kinder ab 5 Jahren 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 Td-Impfstoff Mérieux und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Td-Impfstoff Mérieux beachten?
3. Wie ist Td-Impfstoff Mérieux anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Td-Impfstoff Mérieux aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Td-Impfstoff Mérieux ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen.

Td-Impfstoff Mérieux wird zur aktiven Impfung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) und Diphtherie ab einem Alter von 5 Jahren angewendet. Er kann sowohl zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung verabreicht werden.

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

Td-Impfstoff Mérieux darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch sind:
 - gegen Diphtherie- oder Tetanus-Impfstoffe,
 - gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile,
 - gegen Formaldehyd, das als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann.

Da eine Tetanus-Erkrankung tödlich sein kann, gibt es nach einem möglichen Kontakt mit dem Erreger keine Gegenanzeigen (Ausnahmen sind bekannte schwere allergische Reaktionen gegen einen der Impfstoff-Bestandteile).

Im Verletzungsfall ist bei einer Unverträglichkeit gegen Tetanus- bzw. Diphtherie-Tetanus-Impfstoff nur Tetanus-Immunglobulin vom Menschen zu verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Td-Impfstoff Mérieux geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer fieberhaften oder akuten Erkrankung leiden. Die Impfung muss verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion ohne Fieber ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Td-Impfstoff Mérieux geimpft werden können;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Lähmung und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) oder eine brachiale Neuritis (Lähmung des Arms und der Schulter, Schmerz oder Taubheitsgefühl in Arm und Schulter) hatten, nachdem ein Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Td-Impfstoff Mérieux geimpft werden können;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben
 - aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung),
 - aufgrund einer HIV-Infektion oder AIDS,
 - aufgrund einer anderen Erkrankung.Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich sollte die Impfung verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.
Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. einer HIV-Infektion leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die Blutgerinnung durch Krankheit oder Medikamente beeinträchtigt ist. Gegebenenfalls und unter Berücksichtigung offizieller Empfehlungen kann der Impfstoff in solchen Fällen auch tief subkutan (unter die Haut) gegeben werden, was allerdings zu verstärkten Lokalreaktionen führen kann.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Td-Impfstoff Mérieux möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Bei Impfstoffen, die Aluminiumsalze zur Wirkungsverstärkung enthalten, können sich bleibende Knötchen an der Injektionsstelle entwickeln. Eine Injektion in die Haut kann zu einer dauerhaften Verhärtung an der Injektionsstelle führen.

Personen, die bereits eine Tetanus- oder Diphtherie-Erkrankung durchgemacht haben, sollten dennoch geimpft werden, da meist kein dauerhafter Schutz durch die Erkrankungen hervorgerufen wird.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Td-Impfstoff Mérieux zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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

Td-Impfstoff Mérieux enthält keine lebenden Bakterien und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit eine medizinische Behandlung mit Auswirkungen auf das Abwehrsystem erhalten (z. B. Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Td-Impfstoff Mérieux enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,5-ml-Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Td-Impfstoff Mérieux anzuwenden?

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder ab einem Alter von 5 Jahren, 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 12 Monaten nach der 2. Dosis verabreicht werden.

Personen mit unvollständiger Grundimmunisierung erhalten die zur Vervollständigung fehlenden 1 bzw. 2 Dosen von je 0,5 ml Td-Impfstoff Mérieux.

Auffrischimpfungen

Als Auffrischimpfung erhalten Personen 1 Dosis (0,5 ml) Td-Impfstoff Mérieux. Auffrischimpfungen mit Td-Impfstoff Mérieux sollten entsprechend den offiziellen Empfehlungen, in der Regel jedoch alle 10 Jahre, vorgenommen werden.

Im Verletzungsfall

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

Art der Anwendung

Die Impfung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus). Der Impfstoff sollte nicht in die Gesäßmuskeln verabreicht werden.

Td-Impfstoff Mérieux darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Td-Impfstoff Mérieux sollte nicht in die Haut (intradermal) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht werden (Ausnahmefälle, bei denen eine subkutane Gabe erwogen werden kann, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Td-Impfstoff Mérieux Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Daten aus klinischen Studien

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Schmerz, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerz, Schwellung, Rötung jeglicher Art an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerz/Schwellung der Gelenke
- Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$)
- Schüttelfrost
- starke Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- starker Schmerz an der Injektionsstelle

Daten aus der breiten Anwendung

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Td-Impfstoff Mérieux spontan gemeldet. Die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden, da dann die spontan berichteten Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müsste.

Blut und Lymphsystem

Erkrankung der Lymphknoten

Körpereigenes Abwehrsystem

Allergische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion, Nesselsucht, Schwellung im Bereich des Mundes

Nervensystem

Kopfschmerz, Missempfindung, Schwindel, Ohnmachtsanfälle
Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen)

Atemwege, Brustraum und Mediastinum

Atemwegsbeschwerden (Bronchospasmus)

Verdauungssystem

Übelkeit, Erbrechen

Haut und Unterhautzellgewebe

Verschiedene Arten von Hautausschlägen, Juckreiz

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Muskelschmerz, Schmerz in den Gliedmaßen

Allgemeine Reaktionen und Beschwerden am Injektionsort

Am Injektionsort: Entzündung, Schwellung, Ödem, Verhärtung, Wärme, Juckreiz, Entzündung des Unterhautzellgewebes, Beschwerden; Unwohlsein, Abgeschlagenheit, Anschwellen der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung ähnlicher Impfstoffe gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen von Td-Impfstoff Mérieux in Betracht gezogen werden.

Plexus-brachialis-Neuritis (Entzündung des Armnerven-Geflechts) wurde nach Gabe von Tetanus-Impfstoffen berichtet.

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.

5. Wie ist Td-Impfstoff Mérieux 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.

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

Nach dem Öffnen des Fläschchens muss der Impfstoff umgehend verabreicht 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 Td-Impfstoff Mérieux enthält

- Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:

Tetanus-Toxoid mind. 20 I.E.¹

Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E.²

adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, isotonische Kochsalzlösung, Wasser für Injektionszwecke.

Aluminiumphosphat ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Wie Td-Impfstoff Mérieux aussieht und Inhalt der Packung

Td-Impfstoff Mérieux ist eine trübe, weißliche Injektionssuspension (0,5 ml) in einem Fläschchen.

Es sind folgende Packungen zugelassen:

Packungen mit 1, 10 oder 20 Fläschchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Im Impfstoff können sich während der Aufbewahrung Ablagerungen bilden. Das Fläschchen 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

¹ I.E. = Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit

² I.E. = Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit

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 März 2022.

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.