



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tetanol pur
Injektionssuspension (in einer Fertigspritze oder Ampulle)

Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:
Tetanus-Toxoid¹ mind. 40 I.E.

¹adsorbiert an Aluminiumhydroxid 1,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze oder Ampulle

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- a) Aktive Immunisierung gegen Tetanus bei Säuglingen ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Säuglinge ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

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

- zu Beginn (ab dem vollendeten 2. Lebensmonat): 0,5 ml

- nach 4 bis 6 Wochen nach der ersten Impfung: 0,5 ml
- 6 bis 12 Monate nach der zweiten Impfung: 0,5 ml

Auffrischimpfungen

Im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Tetanus mit 1 x 0,5 ml Tetanol pur in Abständen von 10 Jahren empfohlen. Bei Auffrischimpfungen unter Verwendung von Kombinationsimpfstoffen sollten die Indikationen und Impfabstände der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut, STIKO) berücksichtigt werden.

Besonders im Säuglings- und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen. Es gelten die Empfehlungen der STIKO.

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

Immunisierung bei 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) + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei geringfügigen Wunden mit einem niedrigen Risiko einer Verunreinigung kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

- b) Bei Impfung von Personen mit bekanntem Immundefekt oder unter immunsuppressiver Therapie kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges ist angezeigt. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.

Art der Anwendung

Tetanol pur liegt gebrauchsfertig vor.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln.

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär.

Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Tetanol pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

Impfungen mit Tetanus-Adsorbat-Impfstoff sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.

Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine

Tetanus-Prophylaxe bei Verletzungen⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanus-immunisierung (Anzahl der Impfungen laut Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an kontralateralen Körperstellen) von		Anschließende Impfungen mit Tetanol pur oder mit einem Kombinationsimpfstoff (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4 bis 6 Wochen	6 bis 12 Monaten	Auffrischimpfung alle 10 Jahre
Unbekannt oder keine	-	ja	ja ⁽³⁾	ja	ja	ja
1	bis 2 Wochen	nein	ja ⁽³⁾	ja	ja	ja
	2 bis 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 bis 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 unter *Immunisierung bei Verletzung*, Abschnitt b).

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

⁽³⁾ Bei geringfügigen Wunden mit einem niedrigen Risiko einer Verunreinigung kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

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

Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Injektionsstelle beschränken). In diesen Fällen ist Tetanus-Immunglobulin allein anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Im Rahmen der Impfung können angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Im Vorfeld sind unbedingt geeignete Maßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen im Falle einer Ohnmacht zu ergreifen.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte 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, sollte die Impfung den Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

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

HIV-Infizierte können gegen Tetanus geimpft werden.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

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 °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 Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils vier und acht Stunden nach der Impfung),

- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings,
- angeborene oder erworbene Immundefekte,
- Neugeborenenikterus,
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden,
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit: 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Schwangerschaft ist keine Kontraindikation.

Tetanusprophylaxe in der Schwangerschaft: 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

Präklinische Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden nicht 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 Probanden beobachtet, sowie als Spontanmeldungen nach Zulassung berichtet.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird 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)

Siehe Tabelle auf Seite 3

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 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Tetanus, ATC-Code: J07A M01

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 zweiten Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa ein Jahr an. Nach der dritten Impfung hält der aktuelle Schutz für den Verletzungsfall bis zu fünf Jahre an. Bei einer Verletzung mehr als fünf Jahre nach der dritten Impfung oder einer Auffrischimpfung muss daher eine Tetanus-Prophylaxe erfolgen. Die Antikörpertiter gegen Tetanus fallen allmählich ab.

Um ausreichende Antikörpertiter – die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml – aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte kontralateral verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Brombutylgummi) (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
Packung mit 1 Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
Packung mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension
Bündelpackung mit 2 × 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension
(Klinikpackung mit 2 Ampullen mit je 0,5 ml Suspension)
(Klinikpackung mit 20 Ampullen mit je 0,5 ml Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Impfstoff-Suspension vor Gebrauch gut schütteln.
Der Impfstoff ist vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen zu überprüfen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
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 des Rachens, 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, einschließlich aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung in schweren Fällen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom), Plexusneuritiden, Präsynkope, Synkope
Augenerkrankungen	Sehr selten	Vorübergehende Sehstörungen
Herzkrankungen	Sehr selten	Vorübergehende Kreislaufreaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28. Schwangerschaftswoche) (siehe auch 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	Verhärtung an der Injektionsstelle, Abgeschlagenheit
	Selten	Grippeähnliche Symptome (z. B. Schweißausbrüche, Schüttelfrost), Fieber
	Sehr selten	Granulome, ausnahmsweise mit Serombildung (an der Injektionsstelle)

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1223385
Service Fax: 0800 5555545
E-Mail: de.impfservice@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.01804.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.08.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
25.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Nach § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Impfungen und Immunglobulingaben vom Impfarzt mit dem Impfdatum, dem Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die an dem Impfstoffbehältnis angebrachten Abziehetiketten. Nur eine komplett durchgeführte Impfsérie führt zu einem optimalen Impfschutz.

PAE 20854

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt