

TETANOL® PUR

Suspension zur Injektion

Konservierungsmittelfreier Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff (ab 2 Monate)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie/ Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.**

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tetanol pur und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tetanol pur beachten?
3. Wie ist Tetanol pur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetanol pur aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST TETANOL PUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tetanol pur ist ein konservierungsmittelfreier Tetanus-Toxoid-Adsorbat-Impfstoff für die:

- a) Aktive Immunisierung (Impfung) gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei Säuglingen ab vollendetem 2. Lebensmonat, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- b) Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TETANOL PUR BEACHTEN?**Tetanol pur darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Tetanol pur sind.
- bei Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen. In diesem Fall sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: im Verletzungsfall).
- wenn nach einer früheren Tetanus-Impfung vorübergehende Thrombozytopenien (vorübergehender Abfall von Blutplättchen) oder neurologische (das Nervensystem betreffende) Komplikationen aufgetreten sind.
- bei einer mit Komplikationen verlaufenden vorhergehenden Impfung. Bis zur Klärung der Ursache ist dies eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tetanol pur ist erforderlich,

- im Verletzungsfall. Im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Gegenanzeigen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken). In diesen Fällen ist Tetanus-Immunglobulin allein anzuwenden, und zwar 2 x 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.
- Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden! Bei unbeabsichtigter Gabe in ein Blutgefäß können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.
- 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.
- 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.

Häufig unterbleiben Impfungen, die verabreicht werden sollten, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeige angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- einfache Infekte, auch wenn sie mit leicht fieberhaften 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 Krampfeigung Antipyretika (fiebersenkende Mittel) zu verabreichen: z.B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- chronische Erkrankungen, auch nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems,
- Ekzem (Hautrötungen mit Juckreiz und Schwellung) und andere Dermatosen (krankhafte Hautveränderungen), lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings,

- angeborene oder erworbene Immundefekte (Störungen der körpereigenen Abwehr) (Bei angeborener oder erworbener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Eine serologische Überprüfung (Kontrolle des Impferfolges) wird empfohlen.),
- Neugeborenenikterus (Neugeborenenengelbsucht),
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollen unabhängig von ihrem Geburtsgewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.

Notwendige 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 Anwendung von Tetanol pur mit anderen Arzneimitteln

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie gleichzeitig Tetanol pur und eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Immunsuppressive Arzneimittel. Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.
 - Die ggf. im Verletzungsfall gleichzeitig notwendige Gabe von Tetanus-Immunglobulin sollte an einer anderen Körperstelle verabreicht werden.
 - Zeitabstände zu anderen Impfungen (ohne Tetanustoxoid) sind nicht erforderlich.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen (einnimmt) / anwenden (anwendet) bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben (hat), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen.

Tetanusprophylaxe in der Schwangerschaft: In Gebieten mit Vorkommen von Neugeborenen-Tetanus sind die Grund- bzw. Auffrischimpfungen zeitlich so zu legen, dass bei der Geburt ein möglichst hoher Antikörperspiegel im Blut der Schwangeren vorhanden ist.

3. WIE IST TETANOL PUR ANZUWENDEN?Dosierung:

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

1. Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

Insgesamt 3 Impfungen mit je 0,5 ml:

- zu Beginn (ab vollendetem 2. Lebensmonat): 0,5 ml
- nach 4 bis 6 Wochen: 0,5 ml
- 6 bis 12 Monate nach der 2. Impfung: 0,5 ml

2. 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 (STIKO) berücksichtigt werden. Besonders im Säuglings-, und Kleinkindesalter wird die Tetanus-Impfung mit Kombinationsimpfstoffen vorgezogen. Es gelten die Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut).

Kontrollen der Antikörper im Blut bei „unklarem Impfstatus“ sind nicht angezeigt. 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.

3. Immunisierung bei Verletzung

a) Personen, die vollständig gegen Tetanus geimpft wurden und bei denen die letzten Impfungen zurückliegen:

- bis 5 Jahre: keine sofortige Impfung erforderlich
- 5 bis 10 Jahre: 0,5 ml Tetanol pur (evt. Kombinationsimpfstoff)
- über 10 Jahre: gleichzeitig 0,5 ml Tetanol pur (vorzugsweise Tetanol pur) + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen geringfügigen Wunden kann die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

- b) Bei Impfung von Personen mit bekannter herabgesetzter körpereigener Abwehr oder Personen, die Medikamente bekommen, die die körpereigene Abwehr verschlechtern, kann der Impferfolg in Frage gestellt sein. Eine Kontrolle der Antikörper im Blut ist angezeigt. Im Verletzungsfall ist bei diesen Personen die gleichzeitige Gabe von Tetanus-Immunglobulin erforderlich.



Tetanus-Vorbeugung bei Verletzungen ⁽¹⁾

Vorgeschichte der Tetanusimmunisierung (Anzahl der Impfungen lt. Impfausweis)	Abstand zur letzten Impfung am Verletzungstag	Gleichzeitige Gabe (an unterschiedlichen Körperstellen)		Anschließende Impfungen mit Tetanol pur oder mit einem Kombinationsimpfstoff (zur Vervollständigung des aktiven Schutzes) nach		
		Tetanol® pur	TIG ⁽²⁾	4-6 Wochen	6-12 Monate	Auffrischimpfung 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 Personen mit herabgesetzter körpereigener Abwehr siehe Kapitel 3.3
⁽²⁾ TIG = Tetanus-Immunglobulin vom Menschen initial 250 I.E., ggf. 500 I.E.

⁽³⁾ Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann auf die Gabe von Tetanus-Immunglobulin verzichtet werden.

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

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Tetanol pur wird tief intramuskulär verabreicht.

Bei gegebener Indikation, z.B. hämorrhagischer Diathese (verstärkte Blutungsneigung), kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tetanol pur Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Die Mengenangaben von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig	≥ 10%
Häufig	≥ 1% - < 10%
Gelegentlich	≥ 0,1% - < 1%
Selten	≥ 0,01% - < 0,1%
Sehr selten	< 0,01%, einschließlich Einzelfälle

Lokale Reaktionen am Injektionsort

Sehr häufig: Schmerzen, Schwellungen, Rötungen

Häufig: Verhärtungen

Sehr selten: derbes Knötchen an der Injektionsstelle, das ausnahmsweise auch mit Flüssigkeit gefüllt sein kann

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

Häufig: Abgeschlagenheit

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

Muskulatur und Gelenke

Sehr häufig: Muskelbeschwerden

Häufig: Gelenkbeschwerden

Gastrointestinaltrakt

Selten: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Herz, Kreislauf

Sehr selten: Vorübergehende Kreislaufreaktionen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen

Blut und lymphatisches System

Sehr selten: Lokale Schwellungen der Lymphknoten, vorübergehende Blutbildveränderungen wie Abfall von Thrombozyten (Blutplättchen) oder Erythrozyten (roten Blutkörperchen)

Immunsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen, (z.B. Atemstörungen, Juckreiz, kurzzeitige Hautausschläge), allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie (Eiweiß im Urin)

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Parästhesien (Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl), Schwindel, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Plexusneuritiden (Erkrankungen peripherer Nervengeflechte)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) kann es für 2-3 Tage nach der Impfung zu verlängerten Atempausen kommen.

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen (Personen mit mehr als ausreichendem Impfschutz) auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 TETANOL PUR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren! Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Sie dürfen Tetanol pur nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tetanol pur enthält

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

- Die Wirkstoffe sind:	Tetanus-Toxoid, adsorbiert	mind. 40 I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind:	Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Formaldehyd, Salze, Wasser für Injektionszwecke	

Wie Tetanol pur aussieht und Inhalt der Packung

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Suspension.

Die Packung enthält 1 Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension.

Alternativ sind Packungen mit 10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension erhältlich.

Bündelpackungen enthalten 2x10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.

(K.P. mit 2 Ampullen mit 0,5 ml Suspension, K.P. mit 20 Ampullen mit 0,5 ml Suspension)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 5555545

E-Mail: de.impfservice@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09.2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tetanol pur ist eine weißliche, trübe Suspension. Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

Nach kompletter Grundimmunisierung (3 Impfdosen) wird ein schützender Antikörperspiegel gegen Tetanus bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Nach der 2. Impfung mit Tetanol pur werden schützende Antikörper gegen Tetanus-Toxin nach etwa 14 Tagen gebildet und sie halten bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an. Nach der 3. Impfung hält der Schutz für den Verletzungsfall bis zu 5 Jahren an.

Um ausreichende Antikörpertiter aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden.

HIV-Infizierte können gegen Tetanus geimpft werden. Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes und/oder des Immunglobulins (Handelsnamen) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die am Impfstoffbehälter angebrachten Vignetten verwenden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.