

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF

(ab 5 Jahre)

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

- arzneilich wirksame Bestandteile

Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 2 I.E.
Aluminiumhydroxid als Adsorbens 0,75 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF ist eine weißliche, trübe Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Diphtherie bei Personen ab 5 Jahre.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Personen ab 5 Jahre erhalten die gleiche Dosis.

Grundimmunisierung (für Nichtgeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis)

Insgesamt 3 Impfungen mit je 0,5 ml:

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

Auffrischimpfungen

Im Erwachsenenalter werden nach vollständiger Grundimmunisierung routinemäßige Auffrischimpfungen gegen Diphtherie 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 berücksichtigt werden.

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

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär. Bei gegebener Indikation (z.B. hämorrhagischer Diathese) kann Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Dies gilt insbesondere bei Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.
- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Impfung mit Diphtherie-Komponente vorübergehende Thrombozytopenien oder neurologische Komplikationen aufgetreten sind.
- Eine mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden

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

Patienten mit angeborenem oder erworbenem Immundefekt können gegen Diphtherie geimpft werden. Der Impferfolg kann in Frage gestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere sollten vorzugsweise im 2. oder 3. Trimenon gegen Diphtherie geimpft werden, sofern kein ausreichender Impfschutz vorhanden ist. Dies gilt insbesondere vor Reisen in Endemieländer und bei Verdacht auf Exposition.

Stillzeit ist keine Kontraindikation.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

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	selten < 0,01%, einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Lokale Reaktionen: Schmerzen, Schwellungen, Rötung.

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

Sehr selten: Granulome, ausnahmsweise mit Neigung zur Serombildung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Myalgien, Arthralgien.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Herzkrankungen

Selten: Kreislaufreaktionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Anschwellen der regionalen Lymphknoten

Sehr selten: vorübergehende Thrombozytopenien

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen (z.B. Dyspnoe), kurzzeitiges Exanthem

Sehr selten: allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerz

Sehr selten: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündungen peripherer Nerven (Plexusneuritiden)

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmacotherapeutische Gruppe : Impfstoff gegen Diphtherie, ATC-Code: J07AF01

Nach kompletter Grundimmunisierung (drei Impfungen) mit Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF wird ein schützender Antikörpertiter gegen Diphtherie bei nahezu allen Geimpften erreicht.

Die Schutzwirkung tritt etwa 14 Tage nach der 2. Impfung ein und hält bei nahezu allen Geimpften etwa 1 Jahr an. Wenige Tage nach der 3. Impfung wird ein Schutz bis zu 10 Jahren aufgebaut. Nach Abschluss der Grundimmunisierung fallen die Antikörpertiter gegen Diphtherie allmählich ab. Um einen ausreichenden Antikörpertiter – die individuelle Schutzwelle liegt bei 0,1 I.E./ml – aufrechtzuerhalten, sollte spätestens alle 10 Jahre eine routinemäßige Auffrischimpfung vorgenommen werden, ggf. mit Td-Impfstoff.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd, Salze, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate.

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

Geöffnete Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff Behring NF ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren!

Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampulle mit 0,5 ml Suspension.

Packung mit 10 Ampullen mit je 0,5 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
 Postfach 16 30
 D-35006 Marburg

Telefon: (06421) 39-15
 Fax: (0 64 21) 39-87 53

8. ZULASSUNGSNUMMER

321a/77

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.11.1979 / 15.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2009

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

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 einem Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu, die an dem Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin