



bei der pathophysiologische Mechanismus derartiger Reaktionen nicht aufgezeigt werden kann

#### **Gefäßerkrankungen**

niedriger Blutdruck, hauptsächlich im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Pruritus, Urtikaria

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Myalgien, Arthralgien

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Fieber, Schüttelfrost; vorübergehende Rötungen, Schwellungen oder Verhärtungen und Schmerzen an der Einstichstelle, die innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten und ein bis zwei Tage andauern können; subkutane Knötchenbildung kann diese vorübergehenden Reaktionen begleiten; aseptische Abszesse (in Ausnahmefällen), Unwohlsein

Die Wahrscheinlichkeit und Schwere der lokalen Reaktionen können durch den Injektionsort, den Verabreichungsweg und die Anzahl bereits erhaltener Tetanus-Impfungen beeinflusst sein.

#### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

Einzelne Fälle von kurzzeitigen Exanthenen, Thrombozytopenien und allergischen Erkrankungen mit Beteiligung der Niere in zeitlicher Nähe zur Impfung sowie Erkrankungen des zentralen und/oder peripheren Nervensystems einschließlich Guillain-Barré-Syndrom und Plexus brachialis-Neuritis sind nach Verabreichung von tetanustoxoidhaltigen Impfstoffen beschrieben worden.

#### **Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen**

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt  $\leq$  28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: J07AM01

Tetanus-Impfstoff Mérieux bietet nach 3 Impfungen (Grundimmunisierung) einen lang andauernden Schutz gegen Tetanus.

Auffrischimpfungen sollten alle 10 Jahre erfolgen.

Nach den bisherigen Erkenntnissen hält der Impfschutz einer Auffrischimpfung mindestens 10 Jahre an. Eine geimpfte Person gilt als geschützt, wenn die Tetanus-Antitoxinkonzentration im Serum-Neutralisationstest  $\geq$  0,01 I.E./ml ( $\geq$  0,1 I.E. im ELISA-Test) ist.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Für Impfstoffe nicht zutreffend

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Für Impfstoffe nicht zutreffend

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Isotonische Kochsalzlösung

Restmenge aus der Herstellung: Formaldehyd in Spuren

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Das Behältnis in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Fertigspritzen bzw. Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Es sind folgende Packungen zugelassen:

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) ohne Kanüle, Kolbenstopfen und Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

0,5 ml Suspension in einer Ampulle (Glasart I) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung**

Tetanus-Impfstoff Mérieux ist vor der Anwendung sorgfältig zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung der Suspension zu erreichen. Es entsteht eine trüb-weißliche Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Biologische Produkte zur parenteralen Anwendung sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdkörper und/oder Veränderungen im Aussehen kontrolliert werden. Sollten Fremdkörper gefunden werden oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff sachgerecht entsorgt werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Tel.: 06224/594-0  
Telefax: 06224 594-33  
E-Mail: ISI@spmsd.com  
Internet: www.spmsd.de

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

61a/83

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.10.1984 / 23.10.2004

### **10. STAND DER INFORMATION**

November 2010

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

### **12. HINWEISE**

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar u. a. über [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin