IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIPHTHERIE-, TETANUS MIT dT-reduct „Mérieux“® ab 6 Jahre

Krupp (Diphtherie)
Diphtherie ist eine lebensbedrohliche Infektion der Nase und des Rachens, gelegentlich auch der Haut, mit Diphtherie-Bakterien, deren Giftstoffe sich über den ganzen Körper verbreiten und schwere Schäden hervorrufen können. Es kann durch starkes Anschwellen der Schleimhäute zu schwerer Atemnot und durch eine Giftwirkung zu Herz-Kreislauf-Störungen mit Herzmuskelschäden, Lähmungen und zu Nierenschädigungen kommen. Ein bis zwei von zehn Diphtherie-Erkrankungen enden tödlich. Die Krankheit kann jederzeit auch bei uns wieder eingeschleppt werden.

Wundstarrkrampf (Tetanus)
Tetanus ist eine lebensbedrohliche Infektion auch kleinster Bagatellwunden mit Tetanusbakterien, die weltweit in Erde und Staub vorkommen. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien bilden in der Wunde ein Gift, das starke Krämpfe der Körpermuskulatur hervorruft. Erstickungsanfälle durch Beteiligung der Atmungsmuskulatur treten auf. Trotz moderner Behandlungsmethoden sterben drei von zehn an Tetanus erkrankten Personen. Regelmäßige Auffrischungsimpfungen schützen zuverlässig.

Impfempfehlung
Vom BMASGK (Nationales Impfgremium) wird die Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und Polio für alle Schulkinder zw. dem 7. und 9. LJ empfohlen. Um auch im Erwachsenenalter gegen diese Krankheiten geschützt zu sein, ist es notwendig, den Impfschutz sodann gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf, Kinderlähmung und Keuchhusten regelmäßig entsprechend den derzeitigen Impfempfehlungen bis zum 60. Lebensjahr alle 10 Jahre, dann alle 5 Jahre aufzufrischen.

1. Was ist dT-reduct „Mérieux“ und wofür wird es angewendet?

dT-reduct „Mérieux“ ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen die Bakterien oder Viren aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.
dT-reduct „Mérieux“ dient der Vorbeugung und dem Schutz vor Diphtherie und Wundstarrkrampf (Tetanus) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr. Der Impfstoff kann sowohl zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischungsimpfung eingesetzt werden.
Ihr Arzt wird sich bei der Verwendung von dT-reduct „Mérieux“ nach den offiziellen Impfempfehlungen richten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dT-reduct „Mérieux“ beachten?

dT-reduct „Mérieux“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind **allergisch** gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 5. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder einen der möglichen Produktionsrückstände **Formaldehyd oder Glycin** sind;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind mit **allergischen Reaktionen oder neurologischen Funktionsstörungen** nach einer früheren Verabreichung eines ähnlichen Impfstoffs reagiert haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an **akuten fieberhaften Erkrankungen, aktiven chronischen Entwicklungserkrankungen oder behandlungsbedürftigen Erkrankungen** leiden. Dann muss die Impfung verschoben werden, außer im Verletzungsfall mit einer Tetanus-gefährdeten Wunde.

Für die Impfung im Verletzungsfall bestehen in der Regel keine Gegenanzeigen, außer im Falle **einer schweren Allergie auf Bestandteile des Impfstoffs**. In einem solchen Fall könnte alternativ ein passiver Schutz durch Gabe von Tetanus-Immunglobulin erreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wie bei allen Impfungen müssen für den Fall einer allergischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmittel zur Sofortbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

- Der Zeitabstand zwischen einer Auffrischungsimpfung mit dT-reduct „Mérieux“ und vorangegangenen Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie und/oder Tetanus soll im Allgemeinen entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen bestimmt werden. **Um den Schweregrad von Nebenwirkungen zu verringern, soll der Impfstoff nicht verabreicht werden, wenn seit einer vollständigen Grundimmunisierung (3 Impfungen) oder der letzten Auffrischungsimpfung nicht mindestens 5 Jahre vergangen sind.**
- Bei einer Behandlung mit Arzneimitteln, welche die Funktion des Immunsystems vermindern (sogenannte Immunsuppressiva) oder bei Patienten, die unter einer Schwächung der Abwehrfunktion leiden, kann die Antikörperbildung eingeschränkt sein. In diesen Fällen soll die Impfung zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder der Antikörpertiter überprüft wird. Trotzdem wird bei Personen mit chronischer Immunschwächekrankheit, wie z. B. HIVInfektion, die Impfung empfohlen, wenn der Krankheitsverlauf ein verringertes Auslösen der Antikörper-Antwort erlaubt.
- Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanushaltigen Impfstoffs ein **Guillain-Barré-Syndrom** (vorübergehende Bewegungsunfähigkeit und Gefühlsverlust von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) oder eine **brachiale Neuritis** (Bewegungsunfähigkeit des Arms und der Schulter, Schmerz oder Taubheitsgefühl in Arm und Schulter) aufgetreten ist, muss vor der Verabreichung einer weiteren Dosis eines Tetanus-Impfstoffs eine sorgfältige Nutzen-Risiko- Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Wie bei allen Impfstoffen sind nach Impfung mit dT-reduct „Mérieux“ möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder und Jugendliche
dT-reduct „Mérieux“ ist Kindern unter 6 Jahren nicht zu verabreichen.

Anwendung von dT-reduct „Mérieux“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es liegen keine Daten für mögliche Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Arzneimitteln vor.
Es liegen keine Daten zur zeitgleichen Verabreichung mit anderen Impfstoffen vor. Wenn dT-reduct „Mérieux“ zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, wird Ihr Arzt die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen durchführen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen der Impfung gegenüber dem möglichen Risiko von Nebenwirkungen überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht dokumentiert.

dT-reduct „Mérieux“ enthält Natrium und Kalium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Impfdosis, d.h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist dT-reduct „Mérieux“ anzuwenden?
Dosierung
Die Dosierung für dT-reduct „Mérieux“ beträgt 0,5 ml für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.
Grundimmunisierung
Die Grundimmunisierung erfolgt üblicherweise mit Kombinationsimpfstoffen und ist mit dem 2. Lebensjahr abgeschlossen.
Die Grundimmunisierung von nicht geimpften Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr besteht aus 3 Teilimpfungen zu je 0,5 ml. 2 Teilimpfungen mit dT-reduct „Mérieux“ werden im Abstand von 4 Wochen, die dritte Teilimpfung 6 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung verabreicht.
Auffrischung
Regelmäßige Auffrischungsimpfungen werden im Intervall von 10 Jahren ab dem vollendeten 6. Lebensjahr empfohlen.

Für die Auffrischungsimpfung gegen Tetanus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr im Verletzungsfall ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anstelle eines Tetanus-Impfstoffs (Einfachimpfstoff) bevorzugt ein Kombinationsimpfstoff (3-fach- oder bevorzugt 4-fach-Kombination Diphtherie/Tetanus/Pertussis/Poliomyelitis) zu verwenden.
Im Verletzungsfall
Im Verletzungsfall ist nach den jeweils aktuellen Empfehlungen vorzugehen.

Art der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen bzw. Ihrem Kind den Impfstoff in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Deltoidmuskel am Oberarm, verabreichen.
Der Impfstoff kann in Ausnahmefällen auch tief unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.
dT-reduct „Mérieux" darf nicht intravasal (in ein Blutgefäß) und nicht intradermal (in die Haut) verabreicht werden.
Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Schwerwiegende allergische Reaktionen
Schwerwiegende allergische Reaktionen mit folgenden Anzeichen können nach einer Impfung auftreten:
- Atembeschwerden
- blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führt

Wenn diese Anzeichen auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, das heißt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind.
Wenn diese Anzeichen auftreten, nachdem Sie den Ort, an dem Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie an Erwachsenen beobachtet.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)
Schmerz an der Injektionsstelle

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)
Kopfschmerz; Übelkeit/Erbrechen; Durchfall; an der Injektionsstelle: Rötung, kleiner Knoten, Verhärtung; Fieber (über 38,0 °C)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)
Krankheitsgefühl (innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung), Muskelschmerz, Gelenkschmerz

Nicht bekannt*
Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie), plötzliche Anzeichen einer Allergie, wie z. B. Nesselausschlag, pfeifender Atem, Anschwellen der Kehle, Schwierigkeiten beim Atmen oder schwerwiegendere allergische Reaktionen, wie z. B. schmerzhafte Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile (Ödem, Angioödem, Quincke-Ödem), niedriger Blutdruck (im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), allergieähnliche Symptome wie Juckreiz am ganzen Körper, an der Injektionsstelle: Schwellung, Ausschlag, Abszess ohne bakterielle Infektion (in Ausnahmefällen)
* Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht genau berechnet werden, da sie auf freiwilligen Meldungen bei einer geschätzten Anzahl geimpfter Personen basieren würde.
Die Reaktionen am Verabreichungsort treten üblicherweise innerhalb von 48 Stunden auf und können 1 - 2 Tage andauern. Die Dauer und Schwere dieser lokalen Reaktionen könnte vom Verabreichungsort, der Verabreichungsart und Verabreichungsmethode und der Anzahl der zuvor erhaltenen Dosen beeinflusst werden. Alle diese Reaktionen wurden häufiger bei zu oft geimpften Personen beobachtet, besonders im Falle von zu häufigen Auffrischungsimpfungen.

Mögliche Nebenwirkungen
(das heißt Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Impfstoffen berichtet wurden)
Brachial-Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom nach der Verabreichung von Tetanus-Impfungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie 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 über das nationale Meldesystem https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was dT-reduct „Mérieux“ enthält
Die Wirkstoffe sind: gereinigtes Diphtherie-Toxoid und gereinigtes Tetanus-Toxoid
Eine Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I.E.*
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I.E.*
Adsorbiert an Aluminiumhydroxid (ausgedrückt als Al^{3+})	0,6 mg

* I.E. = Internationale Einheiten, untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Monokaliumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.
dT-reduct „Mérieux“ kann Spuren von Formaldehyd und Glycin enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden.

Weitere Informationsquellen
Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: http://www.ema.europa.eu **bzw**. https://aspregister.basg.gv.at

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung für eine Impfung gegen Diphtherie, Kinderlähmung, Wundstarrkrampf und Keuchhusten aus.

Die Impfung dT-reduct „Mérieux“® schützt gegen Diphtherie und Wundstarrkrampf.

DIE ZEITGERECHTE AUFFRISCHIMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.