

## Gebrauchsinformation und Fachinformation

**CHIRON  
BEHRING**
**FLUAD® 2003–2004**
**FLUAD® 2003–2004**

Suspension in einer Emulsion zur Injektion in Fertigspritze  
Influenza-Impfstoff Oberflächen-Antigene, inaktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans

**Zusammensetzung**

1 Dosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– **arzneilich wirksame Bestandteile:**

MF59C.1 als Adjuvans und Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), vermehrt in embryonierten Hühnereiern, der Stämme:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-  
entsprechender Stamm

(A/New Caledonia/20/99 [VR-116])

15 Mikrogramm HA\*

A/Moscow/10/99 (H3N2)-

entsprechender Stamm

(A/Panama/2007/99 RESVIR 17)

15 Mikrogramm HA\*

B/Hong Kong/330/2001-

entsprechender Stamm

(B/Shangdong/7/97)

15 Mikrogramm HA\*

\* Hämagglutinin

– **Adjuvans:** MF59C.1: 9,75 mg Squalen; 1,175 mg Polysorbat 80; 1,175 mg Sorbitantrioleat; 0,86 mg Natriumcitrat; 0,04 mg Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

– **sonstige Bestandteile:**

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Rückstände von Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Formaldehyd, Saccharose und Spuren von Kanamycin- und Neomycinsulfat.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2003–2004.

**Darreichungsform und Packungsgrößen**

Suspension in einer Emulsion zur Injektion in Fertigspritze

- 1 Fertigspritze (mit Kanüle) zu 0,5 ml
- 10 Fertigspritzen (mit Kanülen) zu je 0,5 ml

**Stoff- oder Indikationsgruppe**

Impfstoffe

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers**

CHIRON S.r.l.  
Via Fiorentina 1  
53100 SIENA  
Italien

**Mitvertrieb:**

CHIRON BEHRING GmbH & Co  
Emil-von-Behring-Str. 76  
D-36041 MARBLAG

**Anwendungsgebiete**

Aktive Immunisierung gegen Virusgrippe für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen

(z. B. Personen mit chronischen Krankheiten wie Diabetes, Herz-/Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege).

Unter Berücksichtigung des oben genannten Alters wird die Impfung weiterhin empfohlen für:

- Personen mit berufsbedingt erhöhter Ansteckungsgefahr oder solche, die selbst die Infektion auf andere Personen übertragen können
- größere Personengruppen bei Ausbrüchen von Epidemien, bzw. Pandemien (Massenerkrankungen in begrenzten bzw. länderübergreifenden Gebieten).

**Gegenanzeigen**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs, wie z. B. Hühnereiweiß, Kanamycin oder Neomycinsulfat darf FLUAD 2003–2004 nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen soll die Impfung verschoben werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Vorhandensein bekannter Allergien abzuklären.

Befragen Sie Ihren Arzt ob bei Ihnen Gesundheitsprobleme nach der Verabreichung von Impfstoffen auftreten können.

FLUAD 2003–2004 darf nicht intravasal oder subkutan injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe (in ein Blutgefäß) können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks getroffen werden, trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung), wie auch bei angeborener oder erworbener Immundefizienz (Immundefizienz) kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

FLUAD 2003–2004 darf nicht mit anderen parenteral zu verabreichenden (injizierbaren) Arzneimitteln gemischt werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach Impfung gegen Virusgrippe können EUSA-Tests zum serologischen Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV1 falsch positiv ausfallen.

Mit der Western Blot Technik können die falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunantwort bedingt sein.

Der Impfstoff (FLUAD 2003–2004) kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfung sollte an anderer Stelle erfolgen. Bei simultaner Gabe können Nebenwirkungen verstärkt werden.

**Dosierungsanleitung.**
**Art und Dauer der Anwendung**
**Dosierung**

1 x 0,5 ml.

**Art der Anwendung**
**a) Zeitpunkt der Impfung**

Die Schutzimpfung gegen Virusgrippe soll möglichst vor Beginn der Erkältungssaison (Spätsommer bis Winterbeginn) erfolgen.

Entsprechend der epidemiologischen Situation (zeitliche und örtliche Ausbreitung der Grippeviren) sind jedoch Impfungen auch zu anderen Zeiten sinnvoll.

Der Impfschutz soll jedes Jahr mit einer Dosis des jeweils aktuellen Impfstoffes aufgefrischt werden.

**b) Durchführung der Impfung**

Vor Gebrauch muß die milchig-weiße Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur erwärmt und leicht geschüttelt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär (in den Muskel), in die Oberarmmuskulatur (M. Deltoides) (siehe auch Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

**Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Die folgenden Reaktionen werden am häufigsten beobachtet:

**Lokalreaktionen:**

Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautblutungen, Verhärtungen.

**Systemische Reaktionen (den Gesamtsystemismus betreffend):**

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Symptome klingen im allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Therapie ab.

Im Vergleich zu nicht-adjuvantierten Grippeimpfstoffen, wurden leichte Impfreaktionen bei FLUAD 2003–2004 häufiger beobachtet.

Folgende Ereignisse werden sehr selten beobachtet:

Neuralgien (brennende Reizungen und Missempfindungen der Nerven), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien (Blutplättchenmangel) mit vereinzelten Blutungen oder Hämatomen (Blutergüssen).

## Fachinformation

**CHIRON** VACCINES  
BEHRING

**Td-pur®**

# 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-pur®

Konservierungsmittelfreier Tetanus-Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff für Erwachsene und Heranwachsende (ab Beginn des 6. Lebensjahres)

# 2. Verschreibungszustand/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

# 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

## 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

## 3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

### – arzneilich wirksame Bestandteile

Tetanus-Toxoid, adsorbiert mind. 20 I.E.  
Diphtherie-Toxoid, adsorbiert mind. 2 I.E.

### – andere Bestandteile

Aluminiumhydroxid (Adjuvans), Formaldehyd < 0,001 mg, Salze, Wasser für Injektionszwecke

# 4. Anwendungsgebiete

- Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres
- Tetanus-Prophylaxe im Verletzungsfall ab Beginn des 6. Lebensjahres mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie

# 5. Gegenanzeigen

- Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).
- Impfungen mit Td-pur sollten grundsätzlich unterlassen werden, wenn nach einer früheren Diphtherie- und/oder Tetanusimpfung 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.
- Bei Auffrischimpfungen im Verletzungsfall gibt es nur wenige absolute Kontraindikationen (bekannte, schwere allergische Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffes, insbesondere Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken). In diesen Fällen ist bei Unverträglichkeit auf eine frühere Diphtherie-Impfung nur Tetanus-Impfstoff, bei Unverträglichkeit auf die Tetanus- oder Diphtherie-Tetanus-Impfung nur Tetanus-Immunglobulin anzuwenden, und zwar zweimal 250 I.E. im Abstand von 4 Wochen.

Siehe auch Kapitel 14

### 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.

# 6. Nebenwirkungen

Beobachtet werden:

- Lokalreaktionen (wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen), gelegentlich mit Anschwellen der regionalen Lymphknoten). In Einzelfällen kann es zur Ausbildung eines Granuloms kommen, ausnahmsweise auch mit Neigung zur Serombildung.

Selten:

- Grippeähnliche Allgemeinsymptome (wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Fieber, Dyspnoe, Muskel- und Gelenksbeschwerden, gastrointestinale Beschwerden), allergische Reaktionen, kurzzeitiges Exanthem.

Einzelfälle:

- nach Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus wurde berichtet über: Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, wie aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom) und Entzündungen peripherer Nervengefäße (Plexusneuritis); vorübergehende Thrombozytopenien, allergische Erkrankungen der Niere, verbunden mit vorübergehender Proteinurie.

Nebenreaktionen treten bevorzugt bei hyperimmunisierten Personen auf.

# 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein (vergleiche Kapitel 10).

## Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

# 8. Warnhinweise

Entfallen

# 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

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.

# 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Personen ab Beginn des 6. Lebensjahres 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 Beginn des 6. Lebensjahres) 0,5 ml
- 4 bis 6 Wochen 0,5 ml
- 6 bis 12 Monate nach der 2. Impfung 0,5 ml

# Auffrischimpfungen

Routinemäßig:

- 1 x 0,5 ml ab Beginn des 6. Lebensjahres und
  - 1 x 0,5 ml im 11. bis 15. Lebensjahr.
- Danach je 1 x 0,5 ml in Abständen von 10 Jahren.

Bei bestehender Diphtherie-Indikation und ausreichendem Tetanusimpfschutz sollte monovalent gegen Diphtherie geimpft werden.

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

## Immunsierung bei Verletzung (siehe auch Tabelle Seite 2)

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 Td-pur

- über 10 Jahre:  
simultan 0,5 ml Td-pur + 250 I.E. Tetanus-Immunglobulin

Bei sauberen, geringfügigen Wunden kann gemäß Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) 3/97 die Tetanus-Immunglobulingabe entfallen.

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

# 11. Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff zu schütteln!

Die Applikation erfolgt tief intramuskulär. Bei gegebener Indikation (z. B. hämorrhagischer Diathese) kann Td-pur auch subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden (siehe Kap. 12).

# 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

# 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

## Pharmakologische Eigenschaften

Td-pur ist eine weißliche, trübe Suspension und enthält gereinigtes Tetanus- und Diphtherie-Toxoid und Aluminiumhydroxid zur Verstärkung der immunisierenden Wirkung.