

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder
Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff- oder Kombinationsimpfstoff

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

Eine Impfdosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

mind. 30 I.E.¹ adsorbiertes Diphtherie-Toxoid
mind. 40 I.E. adsorbiertes Tetanus-Toxoid

– andere Bestandteile

2-(Ethylmercurithio)benzoesäure, Natrium-
salz, (= Thiomersal), Aluminiumhydroxid,
isotonische Kochsalzlösung sowie Spuren
von Formaldehyd.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Schutzimpfung gegen Diphtherie und
Tetanus für Kinder ab dem vollendeten 2. Le-
bensmonat bis zum Ende des 5. Lebensjah-
res.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die im
Impfstoff enthaltenen Stoffe.

Schwere Nebenwirkungen auf frühere Diph-
therie- und/oder Tetanus-Impfungen, wie
z. B. vorübergehende Thrombozytopenien
oder neurologische Komplikationen.

Kinder, die an einer akuten behandlungsbe-
dürftigen Erkrankung leiden, sollten frühe-
stens 2 Wochen nach Genesung geimpft
werden (Ausnahme: postexpositionelle Imp-
fung).

Nach dem vollendeten 5. Lebensjahr sollte
DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder nicht mehr
angewendet werden, da gemäß den Emp-
fehlungen der STIKO (Ständige Impfkom-
mission des Robert-Koch-Institutes) ab dem
6. Lebensjahr nur noch Impfstoffe mit gerin-
gerem Diphtherietoxoidgehalt verwendet
werden sollten.

6. Nebenwirkungen

Lokale Rötungen bzw. Schwellungen an der
Einstichstelle sowie meist flüchtige Hautre-
aktionen, gelegentlich auch kurzes Fieber
und Übelkeit können auftreten.

Bei hyperimmunisierten Kindern sind ausge-
prägtere lokale und allgemeine Reaktionen
möglich.

Extrem selten wird über Erkrankungen des
zentralen oder peripheren Nervensystems,
einschließlich aufsteigender Lähmungen bis
hin zur Atemlähmung (z. B. Guillain-Barré-
Syndrom), hypoton-hyporesponsive Episo-
den sowie über Thrombozytopenien und Er-
krankungen der Nieren berichtet.

In seltenen Fällen wurden nach Auffrisch-
impfungen sowohl vorübergehende Haut-
veränderungen, Hitzegefühl, regionale
Lymphknotenschwellungen als auch starke
allergische Reaktionen, wie z. B. Nessel-
sucht, beobachtet.

DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder enthält
Thiomersal (eine organische Quecksilber-
verbindung) als Konservierungsmittel und
könnte dadurch möglicherweise allergische
Reaktionen auslösen (s. Gegenanzeigen).

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Thera-
pie oder bei Kindern mit Immunschwäche
kann der Impfserfolg eingeschränkt sein oder
vollständig unterdrückt werden (siehe auch
Punkt 14).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind
nicht erforderlich. Bei simultaner Anwen-
dung sind die Injektionen an kontralateralen
Körperstellen vorzunehmen.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Derzeit keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Grundimmunisierung

In einem Abstand von 4–8 Wochen werden
2 Injektionen zu je 0,5 ml DT-Impfstoff
Mérieux® für Kinder i.m. verabreicht. Unge-
fähr 12 Monate später erfolgt eine 3. Injektion
mit 0,5 ml, die die Grundimmunisierung ab-
schließt.

Auffrischimpfungen

Auffrischimpfungen gegen Diphtherie ab
dem 6. Lebensjahr sollten mit einem gerin-
ger dosierten Diphtherie-Impfstoff erfolgen;
bei Verwendung von Diphtherie-Tetanus-
Kombinationsimpfstoff sollte ein Impfstoff mit
einer geringer dosierten Diphtherie-Kompo-
nente verwendet werden (siehe auch Impf-
empfehlungen der Ständigen Impfkommis-
sion (STIKO)).

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schüt-
teln. Es muß eine weißlich-trübe Suspension
entstehen. Hat der Impfstoff ein anderes
Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder darf nicht
mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkom-
ponenten gemischt werden.

Die Anwendung erfolgt intramuskulär, bei
Säuglingen vorzugsweise in den anterolater-
alen Aspekt des Oberschenkels (M. vastus
lateralis), bei älteren Kindern in den Ober-
armmuskel (M. deltoideus). Bei gegebener
Indikation (hämorrhagische Diathese) kann
der Impfstoff auch subkutan verabreicht wer-
den.

Bei s.c. Injektion muß mit verstärkten Lokal-
reaktionen an der Einstichstelle gerechnet
werden.

Eine intravasale Injektion ist strikt zu vermei-
den. Falls nach einer versehentlichen intra-
vasalen Applikation plötzlich Haut- oder
Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebe-
nenfalls die unter Punkt 12 genannten Maß-
nahmen bis hin zur Schocktherapie einzulei-
ten.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und
Gegenmittel**

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei
anaphylaktischen Reaktionen geeignete So-
fortmaßnahmen zur Schockbekämpfung
(Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika,
Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

**13. Pharmakologische und toxikologische
Eigenschaften, Pharmakokinetik und
Bioverfügbarkeit, soweit diese Anga-
ben für die therapeutische Verwen-
dung erforderlich sind**

Der Impfstoff enthält Diphtherie- und Teta-
nus-Toxoide. DT-Impfstoff Mérieux® für Kin-
der wird aus den Exotoxinen von Coryne-
bacterium diphtheriae und Clostridium tetani
gewonnen; die Exotoxine werden durch
Formaldehyd inaktiviert und anschließend
gereinigt. Durch Adsorption der Toxoide an
Aluminiumhydroxid wird die Immunogenität
verstärkt. Nach kompletter Grundimmunisie-
rung wird ein lang andauernder Schutz ge-
gen Diphtherie und Tetanus erzielt.

14. Sonstige Hinweise

DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder liegt als
Suspension vor.

Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei
Kindern, die immunsuppressiv therapiert
werden oder die an einer Immunschwäche
leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung soll-
te zurückgestellt werden, bis die Therapie
beendet oder die Krankheit überwunden ist.
HIV-infizierte Kinder oder Kinder, die an einer
chronischen Immunschwächekrankheit, wie
z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft wer-
den, auch wenn die Antikörperbildung nur
eingeschränkt erfolgt.

Wie bei der Durchführung von allen Impfungen
sollten auch bei der Anwendung von DT
Impfstoff Mérieux® für Kinder geeignete Mit-
tel zur Behandlung einer evtl. anaphylak-
tischen Reaktion bereitstehen.

Hinweis:

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen,
weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise
als Gegenanzeigen angesehen werden. Da-
zu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit erhöhter
Körpertemperatur ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einherge-
hen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu
Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Vorgeschichte des
Impflings (Da fieberhafte Impfreaktionen
einen Krampfanfall hervorrufen können, ist
zu erwägen, Kindern mit Krampftendenz
fiBERSenkende Medikamente zu verab-
reichen).
- chronische Erkrankungen sowie nicht
fortschreitende Erkrankungen des zentra-
len Nervensystems. (Notwendige Impfun-

¹ Internationale Einheiten

gen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch Krankheiten, die durch Impfungen vermeidbar sind, 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).

- Ekzem u. a. Hauterkrankungen oder -infektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit kortisonhaltigen Medikamenten (auch Cremes, Salben etc.)
- Neugeborenenengelbsucht
- Frühgeburten (Frühgeborene sollten, unabhängig von ihrem Geburtsgewicht, entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden).

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung und Handelsnamen in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Der Impfstoff hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Nach Ablauf des auf Behältnis und Packung angegebenen Verfalldatums darf DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder ist vor Licht geschützt bei +2°C bis +8°C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes. DT-Impfstoff Mérieux® für Kinder darf nicht eingefroren werden. Einfrieren hebt die Wirksamkeit des Impfstoffes auf. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muß vernichtet werden.

Angebrochene Ampullen sind sofort zu verbrauchen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 1 Ampulle zu 0,5 ml
Packung mit 10 Ampullen zu je 0,5 ml

18. Stand der Information

März 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf