

Zusammenfassung der Impfstoff-Hilfsstoffe

In U.S.-Impfstoffen enthaltene Hilfsstoffe, nach Impfstoff

Neben abgeschwächten oder abgetöteten Krankheitsantigenen (z. B. abgeschwächte, abgetötete oder Teile von Viren oder Bakterien) enthalten Impfstoffe sehr geringe Mengen anderer Bestandteile - Hilfsstoffe.

Einige Hilfsstoffe werden einem Impfstoff zu einem bestimmten Zweck beigefügt. Dazu gehören:

- **Konservierungsstoffe**, um eine Kontamination zu verhindern. Zum Beispiel Thimerosal .
- **Adjuvantien**, um eine stärkere Immunreaktion zu stimulieren. Zum Beispiel Aluminiumsalze.
- **Stabilisatoren**, um die Wirksamkeit des Impfstoffs während des Transports und der Lagerung zu erhalten. Zum Beispiel Zucker oder Gelatine.

Andere sind Restspuren von Materialien, die während des Herstellungsprozesses verwendet und entfernt wurden. Dazu können gehören:

- **Zellkulturmaterialien**, die zur Züchtung der Impfstoffantigene verwendet werden. Zum Beispiel Eiweiß, verschiedene Kulturmedien.
- **Inaktivierende Inhaltsstoffe**, die zur Abtötung von Viren oder zur Inaktivierung von Toxinen verwendet werden. Zum Beispiel Formaldehyd .
- **Antibiotika**, die verwendet werden, um eine Kontamination durch Bakterien zu verhindern. Zum Beispiel, Neomycin .

In der folgenden Tabelle sind andere Stoffe als Wirkstoffe (d.h. Antigene) aufgeführt, die in der Packungsbeilage des Herstellers als in der Endformulierung jedes Impfstoffs enthalten angegeben sind. **Stoffe, die bei der Herstellung eines Impfstoffs verwendet werden, aber nicht als im Endprodukt enthalten aufgeführt sind (z. B. Nährböden), finden sich in jeder Packungsbeilage, sind aber in dieser Tabelle nicht aufgeführt.** Jede PI, die auf der Website der FDA zu finden ist (siehe unten), enthält eine Beschreibung des Herstellungsprozesses des jeweiligen Impfstoffs, einschließlich der Menge und des Verwendungszwecks der einzelnen Substanzen. In den meisten PIs finden sich diese Informationen in Abschnitt 11: "Beschreibung". Eine vollständige Liste der Inhaltsstoffe oder Hilfsstoffe finden Sie in der PI. Das Institute for Vaccine Safety der Johns Hopkins University hat eine Tabelle veröffentlicht, in der Impfstoff-Hilfsstoffe und -Medien nach Hilfsstoffen geordnet aufgelistet sind. Sie finden diese Tabelle unter <http://www.vaccinesafety.edu/components-Excipients.htm>.

Tabelle der Impfstoff-Hilfsstoffe

Impfstoff (Handelsname)	Datum der	Enthält ^(a)
Adenovirus	10/2019	Mononatriumglutamat, Saccharose, D-Mannose, D-Fructose, Dextrose, humanes Serumalbumin, Kaliumphosphat, Plasdon C, wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat, Celluloseacetatphthalat, Alkohol, Aceton, Rizinusöl, FD&C Yellow #6 Aluminiumseefarbstoff
Milzbrand (Biothrax)	11/2015	Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Benzethoniumchlorid, Formaldehyd
BCG (Tice)	02/2009	Glycerin, Asparagin, Zitronensäure, Kaliumphosphat, Magnesiumsulfat, Eisenammoniumcitrat, Laktose
Cholera (Vaxchora)	06/2016	Ascorbinsäure, hydrolysiertes Kasein, Natriumchlorid, Saccharose, getrocknete Laktose, Natriumbicarbonat, Natriumcarbonat
Dengue-Fieber (Dengvaxia)	06/2019	Natriumchlorid, essentielle Aminosäuren (einschließlich L-Phenylalanin), nicht-essentielle Aminosäuren, L-Argininhydrochlorid, Saccharose, D-Trehalose-Dihydrat, D-Sorbit, Trometamol, H a r n s t o f f
DT (Sanofi)	06/2018	Aluminiumphosphat, isotonisches Natriumchlorid, Formaldehyd
DTaP (Daptacel)	01/2021 ^(b)	Aluminiumphosphat, Formaldehyd, Glutaraldehyd, 2-Phenoxyethanol
DTaP (Infanrix)	01/2021 ^(b)	Formaldehyd, Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (Tween 80)
DTaP-IPV (Kinrix)	01/2021 ^(b)	Formaldehyd, Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (Tween 80), Neomycin-Sulfat, Polymyxin B
DTaP-IPV (Quadracel)	02/2021	Formaldehyd, Aluminiumphosphat, 2-Phenoxyethanol, Polysorbat 80, Glutaraldehyd, Neomycin, Polymyxin B-Sulfat, Rinderserumalbumin
DTaP-HepB-IPV (Pediarix)	01/2021 ^(b)	Formaldehyd, Aluminiumhydroxid, Aluminiumphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (Tween 80), Neomycinsulfat, Polymyxin B, Hefeprotein
DTaP-IPV/Hib (Pentacel)	12/2019	Aluminiumphosphat, Polysorbat 80, Saccharose, Formaldehyd, Glutaraldehyd, Rinderserumalbumin, 2-Phenoxyethanol, Neomycin, Polymyxin B-Sulfat
DTaP-IPV-Hib-HepB (Vaxelis)	10/2020	Polysorbat 80, Formaldehyd, Glutaraldehyd, Rinderserumalbumin, Neomycin, Streptomycinsulfat, Polymyxin B-Sulfat, Ammoniumthiocyanat, Hefeprotein, Aluminium
Ebola Zaire (ERVEBO)	01/2021 ^(b)	Tromethamin, aus Reis gewonnenes rekombinantes humanes Serumalbumin, Wirtszell-DNA, Benzonase, Reisprotein
Hib (ActHIB)	05/2019	Natriumchlorid, Formaldehyd, Saccharose
Hib (Hiberix)	04/2018	Formaldehyd, Natriumchlorid, Laktose
Hib (PedvaxHIB)	01/2021 ^(b)	amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat, Natriumchlorid
Hep A (Havrix)	01/2021 ^(b)	MRC-5-Zellproteine, Formalin, Aluminiumhydroxid, Aminosäurezusatz, phosphatgepufferte Kochsalzlösung, Polysorbat 20, Neomycinsulfat, Aminoglycosid-Antibiotikum
Hep A (Vaqta)	01/2021 ^(b)	amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat, nichtvirales Protein, DNA, Rinderalbumin, Formaldehyd, Neomycin, Natriumborborat, Natriumchlorid, sonstige Rückstände von Prozesschemikalien
Hep B (Engerix-B)	01/2021 ^(b)	Aluminiumhydroxid, Hefeprotein, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Hep B (Recombivax)	12/2018	Formaldehyd, Kaliumaluminiumsulfat, amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat, Hefeprotein
Hep B (Heplisav-B)	05/2020	Hefeprotein, Hefe-DNA, Desoxycholat, phosphorothioatverknüpftes Oligodesoxynukleotid, Natriumphosphat, zweibasisches Dodecahydrat, Natriumchlorid, einbasisches Dehydrat, Polysorbat 80
Hep A/Hep B (Twinrix)	01/2021 ^(b)	MRC-5-Zellproteine, Formalin, Aluminiumphosphat, Aluminiumhydroxid, Aminosäuren, Natriumchlorid, Phosphatpuffer, Polysorbat 20, Neomycinsulfat, Hefeprotein
HPV (Gardasil 9)	08/2020	amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat, Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborborat, Hefeprotein

Impfstoff (Handelsname)	Datum der	Enthält ^(a)
Influenza (Afluria) Vierwertig ^(c)	07/2020	Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphat, zweibasisches Natriumphosphat, einbasisches Kaliumphosphat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Natriumtaurodeoxycholat, Ovalbumin, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin B, Beta-Propiolacton, Hydrocortison, Thimerosal (Mehrfachdosisfläschchen)
Grippe (Fluad) ^(c)	10/2020	Squalen, Polysorbat 80, Sorbitantrioleat, Natriumcitratdehydrat, Zitronensäuremonohydrat, Neomycin, Kanamycin, Hydrocortison, Eiproteine, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Formaldehyd
Influenza (Fluad) Vierwertig ^(c)	11/2020	Squalen, Polysorbat 80, Sorbitantrioleat, Natriumcitratdihydrat, Zitronensäuremonohydrat, Neomycin, Kanamycin, Hydrocortison, Hühnereiweiß,
Influenza (Fluarix) Vierwertig ^(c)	07/2020	Octoxynol-10 (TRITON X-100), α -Tocopherylhydrogensuccinat, Polysorbat 80 (Tween 80), Hydrocortison, Gentamicinsulfat, Ovalbumin, Formaldehyd, Natriumdeoxycholat, Natriumphosphat-gepuffertes isotonisches
Influenza (Flublok) Vierwertig ^(c)	06/2020	Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphat, zweibasisches Natriumphosphat, Polysorbat 20 (Tween 20), Baculovirus- und <i>Spodoptera frugiperda</i> -Zellproteine, Baculovirus- und zelluläre DNA, Triton X-100
Influenza (Flucelvax) Vierwertig ^(c)	03/2020	Madin Darby Canine Kidney (MDCK)-Zellprotein, phosphatgepufferte Kochsalzlösung, anderes Protein als HA, MDCK-Zell-DNA, Polysorbat 80, Cetyltrimethylammoniumbromid und β -Propiolacton, Thimerosal
Influenza (Flulaval) Vierwertig ^(c)	2020	Ovalbumin, Formaldehyd, Natriumdeoxycholat, α -Tocopherylhydrogensuccinat, Polysorbat 80, phosphatgepufferte Kochsalzlösung
Grippe (Fluzone) Vierwertig ^(c)	2020	Formaldehyd, Eiprotein, Octylphenoethoxyolat (Triton X-100), Natriumphosphat-gepufferte isotonische Natriumchloridlösung, Thimerosal (Mehrfachdosisfläschchen)
Grippe (Fluzone) Hochdosis ^(c)	2020	Eiprotein, Octylphenoethoxyolat (Triton X-100), Natriumphosphat-gepufferte isotonische Natriumchloridlösung, Formaldehyd
Influenza (FluMist) Vierwertig ^(c)	08/2020	Mononatriumglutamat, hydrolysierte Schweinegelatine, Arginin, Saccharose, zweibasisches Kaliumphosphat, einbasisches Kaliumphosphat, Ovalbumin, Gentamicinsulfat, Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)
IPV (Ipol)	01/2021 ^(b)	Rinderserumalbumin, 2-Phenoxyethanol, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin, Polymyxin B, M-199-Medium
Japanische Enzephalitis (Ixiaro)	09/2018	Aluminiumhydroxid, Protaminsulfat, Formaldehyd, Rinderserumalbumin, Wirtszell-DNA, Natriummetabisulfit, Wirtszellprotein
MenACWY (Menactra)	04/2018	Natriumphosphatgepufferte isotonische Natriumchloridlösung, Formaldehyd, Diphtherietoxoid-Proteinträger
MenACWY (MenQuadfi)	01/2021 ^(b)	Natriumchlorid, Natriumacetat, Formaldehyd
MenACWY (Menveo)	07/2020	Formaldehyd, CRM197-Protein
MenB (Bexsero)	01/2021 ^(b)	Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Histidin, Saccharose, Kanamycin
MenB (Trumenba)	2018	Polysorbat 80, Aluminiumphosphat, histidingepufferte Kochsalzlösung
MMR (MMR-II)	12/2020	Sorbit, Saccharose, hydrolysierte Gelatine, rekombinantes menschliches Albumin, Neomycin, fötales Rinderserum, WI-38 menschliche diploide
MMRV (ProQuad) (Gefroren: Rekombinantes Albumin)	01/2021 ^(b)	MRC-5-Zellen einschließlich DNA und Protein, Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Natriumchlorid, Sorbit, Mononatrium-L-Glutamat, Natriumphosphat dibasisch, rekombinantes Humanalbumin, Natriumbicarbonat, Kaliumphosphat monobasisch, Kaliumchlorid, Kaliumphosphat dibasisch, Neomycin, Rinderserum, andere Puffer- und
PCV13 (Prenar 13)	08/2017	CRM197 Trägerprotein, Polysorbat 80, Succinatpuffer, Aluminiumphosphat
PPSV-23 (Pneumovax)	09/2020	isotonische Kochsalzlösung, Phenol
Tollwut (Imovax)	10/2019	Humanalbumin, Neomycinsulfat, Phenolrot, Beta-Propiolacton
Tollwut (RabAvert)	2018	Hühnereiweiß, Polygelin (verarbeitete Rindergelatine), humanes Serumalbumin, Kaliumglutamat, Natrium-EDTA, Ovalbumin, Neomycin, Chlortetracyclin, Amphoterizin B
Rotavirus (RotaTeq)	01/2021 ^(b)	Saccharose, Natriumcitrat, Natriumphosphat-Monohydrat, Natriumhydroxid, Polysorbat 80, Zellkulturmedien, fötales Rinderserum

Anhang B

Impfstoff (Handelsname)	Datum der	Enthält ^(a)
Rotavirus (Rotarix)	01/2021 ^(b)	Dextran, Dulbecco's Modified Eagle Medium (Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Eisen(III)-nitrat, Natriumphosphat, Natriumpyruvat, D-Glucose, konzentrierte Vitaminlösung, L-Cystin, L-Tyrosin, Aminosäuren, L-Glutamin, Calciumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Phenolrot), Sorbit, Saccharose, Calciumcarbonat, steriles Wasser, Xanthan [Das Porzine Circovirus Typ 1 (PCV1) ist in Rotarix enthalten. Es ist nicht bekannt, dass PCV-1 beim
Pocken (Vaccinia) (ACAM2000)	03/2018	HEPES, 2% humanes Serumalbumin, 0,5 - 0,7% Natriumchlorid USP, 5% Mannitol USP, Neomycin, Polymyxin B, 50% Glycerin USP, 0,25% Phenol USP
Td (Tenivac)	11/2019	Aluminiumphosphat, Formaldehyd, Natriumchlorid
Td (TDVAX)	09/2018	Aluminiumphosphat, Formaldehyd, Thimerosal
Tdap (Adacel)	12/2020	Aluminiumphosphat, Formaldehyd, 2-Phenoxyethanol, Glutaraldehyd
Tdap (Boostrix)	09/2020	Formaldehyd, Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Polysorbat 80
Typhus (Typhim Vi)	03/2020	Formaldehyd, Phenol, Polydimethylsiloxan, Dinatriumphosphat, Mononatriumphosphat, Natriumchlorid
Typhus (Vivotif Ty21a)	9/2013	Saccharose, Ascorbinsäure, Aminosäuren, Laktose, Magnesiumstearat, Gelatine
Varizellen (Varivax) Gefroren	01/2021 ^(b)	Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Natriumchlorid, Mononatrium-L-Glutamat, dibasisches Natriumphosphat, monobasisches Kaliumphosphat, Kaliumchlorid, diploide MRC-5-Humanzellen einschließlich DNA und Protein, monobasisches Natriumphosphat, EDTA, Neomycin, fötales Rinderserum
Gelbfieber (YF-Vax)	2/2019	Sorbitol, Gelatine, Natriumchlorid
Zoster (Gürtelrose) (Shingrix)	01/2021 ^(b)	Saccharose, Natriumchlorid, Dioleoylphosphatidylcholin (DOPC), 3-O-Desacetyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL), QS-21 (ein aus dem Pflanzenextrakt <i>Quillaja saponaria</i> Molina gereinigtes Saponin), Kaliumdihydrogenphosphat, Cholesterin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat wasserfrei, Dikaliumphosphat, Polysorbat 80,

Abkürzungen: DT = Diphtherie- und Tetanustoxoide; DTaP = Diphtherie- und Tetanustoxoide und azelluläre Pertussis; Hep A = Hepatitis A; Hep B = Hepatitis B; Hib = *Haemophilus influenzae* Typ b; HPV = Humanes Papillomavirus; IPV = Inaktiviertes Poliovirus; LAIV = abgeschwächter Influenza-Lebendimpfstoff; MenACWY = vierwertiger Meningokokken-Konjugatimpfstoff; MenB = Meningokokkenimpfstoff der Serogruppe B; MMR = Masern, Mumps und Röteln; MMRV = Masern, Mumps, Röteln, Varizellen; PCV13 = Pneumokokken-Konjugatimpfstoff; PPSV23 = Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff; Td = Tetanus- und Diphtherietoxoide; Tdap = Tetanustoxoid, reduziertes Diphtherietoxoid und azelluläre Pertussis.

^(a)Alle Informationen wurden den Packungsbeilagen der Hersteller entnommen. Das in der Spalte "Datum" der Tabelle angegebene Datum ist das Ausgabedatum der im Januar 2021 verwendeten PI nach Monat und Jahr. In einigen Fällen war auf dem PI nur eine Jahreszahl aufgedruckt. Wenn Sie Zweifel haben, ob ein PI seit der Erstellung dieser Tabelle aktualisiert wurde, sehen Sie auf der Website der FDA nach:

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm093833.htm>

^(b)Die PI wurde nicht datiert, und dies ist das Datum, an dem die PI für diese Tabelle überprüft wurde.

^(c)Alle in dieser Tabelle aufgeführten Grippeimpfstoffe entsprechen der Hemisphäre 2020-21

Formulierung für die nördliche
. Januar 2021