

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

diTeBooster – Injektionssuspension in einer Fertigspritze Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist diTeBooster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit diTeBooster beachten?
3. Wie werden Sie oder Ihr Kind mit diTeBooster geimpft?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist diTeBooster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist diTeBooster und wofür wird es angewendet?

diTeBooster ist ein Impfstoff, der Schutz gegen Diphtherie und Tetanus bietet.

diTeBooster regt den Körper dazu an, Antikörper gegen Diphtherie und Tetanus zu bilden.

Dieser Impfstoff wird zur Impfung von Kindern (ab 5 Jahren) und Erwachsenen angewendet, die bereits eine Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben.

Der Impfstoff wird außerdem zur Impfung von Kindern (ab 5 Jahren) und Erwachsenen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung bzw. unbekanntem Impfstatus hinsichtlich einer Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus angewendet.

Bei Vorliegen von tiefen und möglicherweise kontaminierten Wunden kann der Impfstoff auch vorbeugend gegen Tetanus und als Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie angewendet werden.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Impfung mit diTeBooster beachten?

Sie oder Ihr Kind sollte nicht mit diTeBooster geimpft werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs sind;
- wenn bei Ihnen nach früheren Impfungen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie oder Ihr Kind mit diTeBooster geimpft werden:

- Wenn Sie irgendeine Erkrankung haben. Bei akuten Krankheitszuständen mit Fieber soll die Impfung verschoben werden.
- Wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, durch die die Immunantwort beeinträchtigt wird (z. B. Kortikosteroide) oder wenn Sie eine Erkrankung haben, durch die die Blutungsneigung erhöht ist.
- Wenn Sie an Allergien leiden.
- Wenn Sie nach früheren Impfungen Beschwerden hatten.
- Wenn Sie allergisch gegen Formaldehyd sind. Formaldehyd kommt bei der Herstellung zum Einsatz

und kann daher in Spuren in dem Impfstoff enthalten sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter fünf Jahren sollten nicht mit diTeBooster geimpft werden.

Anwendung von diTeBooster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

diTeBooster kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die Injektion muss jedoch getrennt erfolgen.

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 Impfung mit diTeBooster Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von diTeBooster während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn Sie schwanger sind, entscheidet Ihr Arzt, ob die Gefahr einer Infektion mit Tetanus oder Diphtherie höher ist als die möglichen Risiken für das ungeborene Kind, wenn Sie geimpft werden.

Stillzeit

Zur Anwendung von diTeBooster während der Stillzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Hinweise auf eine schädliche Wirkung für den Säugling durch den mit der Muttermilch aufgenommenen Impfstoff liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sollten durch diTeBooster nicht beeinträchtigt werden.

diTeBooster enthält Natrium

diTeBooster enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist als „Natriumfrei“ zu betrachten.

3. Wie werden Sie oder Ihr Kind mit diTeBooster geimpft?

Der Impfstoff wird vom Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt sowohl für Kinder (ab 5 Jahre) als auch Erwachsene 0,5 ml.

Wenn Sie oder Ihr Kind noch nicht gegen Diphtherie und Tetanus geimpft sind, werden Sie möglicherweise mehr als einmal geimpft. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, beispielsweise in Form von Atemproblemen, Schluckbeschwerden, Hautjucken an Händen und Füßen, Schwellungen rund um die Augen und im Gesicht

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen sind u. a.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leichte Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle.
- Schmerzen und Jucken an der Injektionsstelle.
- Kopfschmerzen und Ermüdung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allgemeines Unwohlsein und Fieber (Körpertemperatur von 38°C und mehr).
- Ausgeprägte Rötung und Schwellung von 5 cm oder mehr an der Injektionsstelle.
- Muskelschmerzen,
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Diarrhö).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ekzem und Entzündung der Haut (Dermatitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber (Körpertemperatur von über 40°C).
- Lang andauernde, juckende Knötchen (Granulom) oder steriler Abszess an der Injektionsstelle.
- Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist diTeBooster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Eingefrorener Impfstoff muss sicher entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was diTeBooster enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1 Dosis (= 0,5 ml) enthält mindestens 2 internationale Einheiten Diphtherie-Toxoid (gereinigt) sowie mindestens 20 internationale Einheiten Tetanus-Toxoid (gereinigt). Beide Toxoide sind auf Aluminiumhydroxidhydrat adsorbiert, was 0,5 mg Aluminium entspricht. In diesem Impfstoff ist Aluminium als Adsorbens enthalten. Adsorbentia sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Substanzen, die die Schutzwirkung des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie diTeBooster aussieht und Inhalt der Packung

diTeBooster ist eine farblose oder leicht gelbliche Flüssigkeit mit weißen und grauen Partikeln.

Jede Dosis wird als Einzeldosis-Fertigspritze bereitgestellt.

Packungsgrößen: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml und 20 x 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Dänemark
Tel.: +45 7229 7000
Fax: +45 7229 7999
E-Mail: info@ajvaccines.com

Z.Nr.: 2-00320

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, DK, EL, ES, FI, IE, PT, NO, SE: diTeBooster
DE: Td-IMMUN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

-----✂-----✂-----✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

diTeBooster wird zur Auffrischung bei Kindern (ab 5 Jahre) und Erwachsenen angewendet, die bereits eine mindestens drei Dosen umfassende Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben. diTeBooster wird außerdem zur Impfung von Kindern (≥ 5 Jahre) und Erwachsenen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder unbekanntem Impfstatus hinsichtlich einer Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus angewendet.

diTeBooster kann in der Wundversorgung von Patienten mit für Tetanus gefährdenden Verletzungen als Präventionsmaßnahme gegen Tetanus und als Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie angewendet werden.

diTeBooster sollte entsprechend den offiziellen nationalen Impfempfehlungen verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln. Nach gründlicher Resuspension sollte der Impfstoff als farblose oder leicht gelbliche Suspension weißer und grauer Partikel vorliegen.

Die Dosis von 0,5 ml wird intramuskulär verabreicht.

Eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus sollte in den in den offiziellen Empfehlungen genannten Intervallen erfolgen (in der Regel alle 10 Jahre). Bei zu häufiger Booster-Impfung steigt die Gefahr von Nebenwirkungen.

Personen mit unbekanntem Impfstatus, fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung können mit diTeBooster geimpft werden. Unter Umständen ist mehr als eine Impfung erforderlich, um einen Immunschutz gegen Diphtherie und Tetanus zu erlangen. Die nationalen Empfehlungen sollten beachtet werden.

Bei Personen mit für Tetanus gefährdenden Verletzungen kann diTeBooster verabreicht werden, wenn auch eine Impfung gegen Diphtherie erforderlich ist. Tetanus-Immunglobulin kann gleichzeitig gemäß den nationalen Empfehlungen verabreicht werden.

Bei bestimmten Indikationen (beispielsweise hämorrhagischer Diathese) kann diTeBooster tief subkutan verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass nach i.m. Injektion weniger lokale Reaktionen als nach s.c. Injektion auftreten.

Es sollten stets die notwendigen Vorkehrungen zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen getroffen werden.

Formaldehyd kommt bei der Herstellung zum Einsatz und kann daher in Spuren im Endprodukt enthalten sein. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Formaldehyd ist daher Vorsicht geboten. diTeBooster darf nicht in einer Durchstechflasche oder einer Spritze mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von diTeBooster und anderen inaktivierten Impfstoffen wurde nicht geprüft. Eine Beeinträchtigung der Immunreaktion bei gleichzeitiger Verabreichung ist unwahrscheinlich. Falls dies für notwendig erachtet wird, kann diTeBooster bei Wahl einer anderen Injektionsstelle gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.