

Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

dTaP Booster Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Wirkstoffe: Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis- (azelluläre Komponente) Impfstoff (adsorbiert, reduzierter 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist dTaP Booster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind mit dTaP Booster geimpft werden?
3. Wie wird die Impfung mit dTaP Booster bei Ihnen oder Ihrem Kind durchgeführt?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dTaP Booster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dTaP Booster und wofür wird es angewendet?

- dTaP Booster wird zur Impfung von Kindern (4 Jahre oder älter), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.
- dTaP Booster ist ein Impfstoff, der Schutz vor Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten (Pertussis) vermittelt.
- dTaP Booster regt im Körper die Bildung von Antikörpern gegen Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Bakterien an.

Sie erhalten dTaP Booster nur, wenn Sie bereits gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis geimpft sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind mit dTaP Booster geimpft werden?

Sie oder Ihr Kind dürfen nicht mit dTaP Booster geimpft werdend,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen Formaldehyd, das in sehr geringer Menge enthalten sein kann, sind.
- wenn Sie an einer fortschreitend neurologischen Erkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. In diesem Fall muss die Impfung verschoben werden.
- wenn Sie innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Probleme im Zusammenhang mit dem Nervensystem (Enzephalopathie) bekommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wird in Bezug auf Ihre Impfung mit dTaP Booster besonders vorsichtig sein.

- wenn Ihre Immunantwort geschwächt ist oder Sie Immunsuppressiva (Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken) erhalten. Sie können zwar dennoch mit dTaP Booster geimpft werden, Ihre Immunantwort ist jedoch möglicherweise erniedrigt.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder eine medizinische Behandlung erhalten, durch die die Blutungsneigung erhöht ist.
- wenn bei Ihnen nach früheren Pertussis-Impfungen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen aufgetreten sind:

Allgemein:

- wenn Sie innerhalb von 48 Stunden nach einer Impfung Fieber (Körpertemperatur über 40°C) ohne sonstige erkennbare Ursache hatten.

Kinder:

- wenn das Kind innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung einen Kollaps oder schockartigen Zustand erlitt.
- wenn das Kind innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung über 3 Stunden hinweg oder länger anhaltendes Weinen zeigte.
- wenn das Kind innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung Krampfanfälle mit oder ohne Fieber hatte.

Anwendung von dTaP Booster 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.

dTaP Booster kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, ohne dass die Wirkung von dTaP Booster verringert wird.

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 diesem Impfstoff Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch dTaP Booster normalerweise nicht beeinträchtigt.

dTaP Booster enthält Natriumchlorid

Der Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu "natriumfrei".

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

3. Wie wird die Impfung mit dTaP Booster bei Ihnen oder Ihrem Kind durchgeführt?

In der Regel wird der Impfstoff vom Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in einen Muskel (intramuskulär) injiziert. Er kann auch durch Injektion unter die Haut verabreicht werden, wenn die Gefahr von Blutungen besteht.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern (4 Jahre oder älter), Jugendlichen und Erwachsenen 0,5 ml. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine Impfung benötigen

Fragen Sie Ihren Arzt oder des medizinischen Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass Sie eine Impfung benötigen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen

Sehr seltene Nebenwirkungen: Können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen innerhalb von Minuten bis Stunden), z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden und Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion). Können tödlich sein.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: Können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Schmerzen, Juckreiz, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle.
- Kopfschmerzen.
- Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen: Können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Allgemeines Unwohlsein, Reizbarkeit und Fieber (Körpertemperatur von 38°C und mehr).
- Rötung und Schwellung von 5 cm oder mehr an der Injektionsstelle.
- Muskelschmerzen (Myalgie).

Seltene Nebenwirkungen: Können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist dTaP Booster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Eingefrorener Impfstoff muss 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 oder Haushaltsabfall. 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 dTaP Booster enthält

- Die Wirkstoffe pro Dosis sind:
Diphtherietoxoid, gereinigt¹ mindestens 2 Internationale Einheiten
Tetanustoxoid, gereinigt¹ mindestens 20 Internationale Einheiten
Pertussistoxoid, gereinigt¹ 20 Mikrogramm.

¹ Adsorbiert an hydratisiertem Aluminiumhydroxid, entsprechend 0,5 mg Aluminium. In diesem Impfstoff ist Aluminium als Adsorbens enthalten. Adsorbents sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Substanzen, die die Schutzwirkung des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie dTaP Booster aussieht und Inhalt der Packung

dTaP Booster ist eine farblose Flüssigkeit mit weißen oder grauen Partikeln nach dem Schütteln.

dTaP Booster wird als Fertigspritze bereitgestellt in folgenden Packungsgrößen bereitgestellt:

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: 2-00405

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

Österreich: dTaP Booster
Belgien: BoosterTdaP
Deutschland: TdaP-IMMUN
Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen, Schweden: diTekiBooster
Irland, Island: TdaPBooster
Polen: Tdap Szczepionka
Italien: Tribaccine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.