

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Td-IMMUN

Injektionssuspension, Fertigspritze.

Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

Kinder ab 5 Jahre und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 oder Apotheker.
 - 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 Td-IMMUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Td-IMMUN beachten?
3. Wie werden Sie mit Td-IMMUN geimpft?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Td-IMMUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Td-IMMUN und wofür wird es angewendet?

Td-IMMUN ist ein Impfstoff, der Schutz gegen Diphtherie und Tetanus bietet.

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

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Td-IMMUN beachten?

Sie sollten nicht mit Td-IMMUN 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 mit Td-IMMUN geimpft:

- wenn Sie irgendeine Erkrankung haben. Bei akuten Krankheitszuständen mit Fieber sollte die Impfung verschoben werden.
- wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, durch die die Immunreaktion 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.

Anwendung von Td-IMMUN mit anderen Arzneimitteln

Td-IMMUN kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die Injektion muss jedoch getrennt erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Td-IMMUN Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Td-IMMUN 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 bei einer Impfung.

Stillzeit

Zur Anwendung von Td-IMMUN 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 werden durch Td-IMMUN normalerweise nicht beeinträchtigt.

Td-IMMUN enthält Natrium

Td-IMMUN enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist als „natriumfrei“ zu betrachten.

3. Wie werden Sie mit Td-IMMUN geimpft?

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoff 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.

In seltenen Fällen (bis zu 1 in 1.000 Behandelten betreffen) können schwere allergische Reaktionen, beispielsweise in Form von Atemproblemen, Schluckbeschwerden, Hautjucken an Händen und Füßen, Schwellungen rund um die Augen und im Gesicht, auftreten.

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

Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:

Häufige: kann bis zu 1 bis von 10 Behandelten betreffen

Allgemeines Unwohlsein und Fieber (Körpertemperatur von 38°C und mehr). Leichte Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle.

Gelegentliche: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Ausgeprägte Rötung und Schwellung von 6 cm oder mehr an der Injektionsstelle. Ekzem und Entzündung der Haut (Dermatitis).

Seltene: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Hohes Fieber (Körpertemperatur von 40°C und mehr). 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen,

Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Td-IMMUN 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 das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Td-IMMUN 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), adsorbiert in Aluminiumhydroxidhydrat, 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 Td-IMMUN aussieht und Inhalt der Packung

Td-IMMUN ist eine farblose Flüssigkeit mit weißen und grauen Partikeln.

Jede Dosis wird als einzelne Fertigspritze bereitgestellt.

Packungsgrößen, Fertigspritzen.: 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.-Nr.: +45 7229 7000

Fax-Nr.: +45 7229 7999

e-Mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Mitvertrieb in Deutschland:

Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10

10785 Berlin

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 November 2016

-----✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Td-IMMUN wird zur Auffrischung bei Kindern (≥ 5 Jahre) und Erwachsenen angewendet, die bereits eine mindestens drei Dosen umfassende Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben.

Td-IMMUN ist nicht zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus bestimmt.

Td-IMMUN sollte entsprechend den offiziellen nationalen Impfempfehlungen verabreicht werden.

Vor Gebrauch schütteln. Nach gründlicher Resuspension sollte der Impfstoff als farblose 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.

Bei bestimmten Indikationen (beispielsweise hämorrhagischer Diathese) kann Td-IMMUN 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.

Td-IMMUN darf nicht in einer Durchstechflasche oder einer Spritze mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Td-IMMUN und anderen inaktivierten Impfstoffen wurde nicht geprüft. Eine Beeinträchtigung der Immunreaktion bei gleichzeitiger Verabreichung ist unwahrscheinlich. Falls dies für notwendig erachtet wird, kann Td-IMMUN 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.