

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TdaP-IMMUN Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

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

- TdaP-IMMUN wird zur Impfung von Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.
- TdaP-IMMUN ist ein Impfstoff, der Schutz vor Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten (Pertussis) vermittelt.
- TdaP-IMMUN regt im Körper die Bildung von Antikörpern gegen Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Bakterien an.

Sie erhalten TdaP-IMMUN nur, wenn Sie bereits gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis geimpft sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind mit TdaP-IMMUN geimpft werden?

Sie oder Ihr Kind dürfen nicht mit TdaP-IMMUN geimpft werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Formaldehyd, das in sehr geringer Menge enthalten sein kann, sind.
- wenn Sie an einer progressiven 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 das medizinische Fachpersonal wird in Bezug auf Ihre Impfung mit TdaP-IMMUN besondere Vorsicht walten lassen.

- wenn Ihre Immunantwort geschwächt ist oder Sie Immunsuppressiva (Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken) erhalten. Sie können zwar dennoch mit TdaP-IMMUN 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 TdaP-IMMUN 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.

TdaP-IMMUN kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, ohne dass die Wirkung von TdaP-IMMUN herabgesetzt 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 TdaP-IMMUN normalerweise nicht beeinträchtigt.

TdaP-IMMUN enthält Natriumchlorid

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

3. Wie wird die Impfung mit TdaP-IMMUN 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 ab 4 Jahren, 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 das medizinische 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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
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 TdaP-IMMU 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 TdaP-IMMUN enthält:

Die Wirkstoffe pro Dosis sind:

Diphtherietoxoid, gereinigt ¹	mindestens 2 I.E.
Tetanustoxoid, gereinigt ¹	mindestens 20 I.E.
Pertussistoxoid, gereinigt ¹	20 Mikrogramm.

¹ Adsorbiert an hydratisiertem Aluminiumhydroxid, entsprechend 0,5 mg Aluminium. In diesem Impfstoff ist Aluminium als Adsorbens enthalten. Adsorbenzien 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 TdaP-IMMUN aussieht und Inhalt der Packung

TdaP-IMMUN ist eine farblose Flüssigkeit mit weißen oder grauen Partikeln nach Schütteln.

TdaP-IMMUN wird als Fertigspritze 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
2300 Kopenhagen S
Dänemark
Tel.: +45 7229 7000
Fax: +45 7229 7999
E-Mail: info@ajvaccines.com

Mitvertrieb in Deutschland:

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren
Deutschland

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

AT: dTaP Booster
BE: BoosterTdaP
DE: TdaP-IMMUN
DK, FI, NL, NO, SE: diTekiBooster

IE, IS: TdaPBooster
PL: Tdap Szczepionka
IT: Tribaccine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.