

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Td-IMMUN, Injektionssuspension, Einzeldosis-Fertigspritze.
 Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigenhalt)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Pro Impfdosis = 0,5 ml:

Diphtherie-Toxoid, gereinigt 6,25 Lf/≥ 2 I.E.
 Tetanus-Toxoid, gereinigt 6,25 Lf/≥ 20 I.E.
 hydratisiertes Aluminiumhydroxid,
 entsprechend Aluminiumgehalt 0,5 mg

Die Diphtherie- und Tetanus-Toxine, aus Kulturen von *Corynebacterium diphtheriae* und *Clostridium tetani*, sind gereinigt und inaktiviert.

Beide Toxoide sind an Aluminiumhydroxid adsorbiert. Zur Herstellung der Impfstoffe wurden keine Materialien menschlichen Ursprungs verwendet.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension, Fertigspritze.

Farblose Suspension mit weißen/grauen Partikeln.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Auffrischimpfung bei Kindern (mindestens 5 Jahre) und Erwachsenen, die bislang eine Grundimmunisierung mit mindestens 3 Dosen Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff erhalten haben.

Td-IMMUN ist nicht zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus bestimmt. Td-IMMUN sollte gemäß den offiziellen nationalen Empfehlungen verabreicht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Verglichen mit einem Impfstoff für die Grundimmunisierung enthält Td-IMMUN geringere Mengen Diphtherie- und Tetanus-Antigene. Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen nationalen Empfehlungen für die Anwendung derartiger Impfstoffe verabreicht werden.

Notwendige Vorsichtsmaßnahmen zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks sollten immer getroffen werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Td-IMMUN soll intramuskulär als Einzeldosis mit 0,5 ml verabreicht werden.

Bei einigen Indikationen (z. B. hämorrhagische Diathese) kann diTeBooster tief subkutan verabreicht werden.

Klinische Studien haben bei i.m. Injektion weniger Lokalreaktionen als bei s.c. Injektion gezeigt.

Erwachsene und Kinder (mindestens 5 Jahre) erhalten die gleiche Dosierung.

Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus sollen in offiziell empfohlenen Intervallen durchgeführt werden (üblicherweise alle 10 Jahre).

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Nebenwirkungen nach einer zurückliegenden Impfung mit dem Impfstoff oder bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile oder Inhaltsstoffe des Impfstoffes.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Td-IMMUN ist nicht für die Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus vorgesehen.

Die Impfung soll bei einer akuten febrilen Erkrankung verschoben werden.

Bei Kindern und Erwachsenen mit verminderter Immunreaktion kann der Impferfolg vermindert sein.

Impfungen bei Kindern und Erwachsenen, die eine immunsuppressive Behandlung erhalten, können durchgeführt werden, aber dies kann zu einer verminderten Immunantwort führen.

Bei der Herstellung kommt Formaldehyd zum Einsatz und kann in Spuren im Endprodukt enthalten sein. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Formaldehyd ist daher Vorsicht geboten.

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

Bei zu häufiger Auffrischungsimpfung erhöht sich die Gefahr von Nebenwirkungen (Empfehlungen zur wiederholten Impfung siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Impfstoffen und Seren in der gleichen Durchstechflasche oder Injektionsspritze mischen.

Die Kombination von Td-IMMUN mit anderen inaktivierten Impfstoffen wurde nicht untersucht. Es ist unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige Verabreichung zu einer Beeinflussung der Immunantwort führt. Sofern erforderlich, kann Td-IMMUN gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es stehen keine Daten aus Untersuchungen am Tier zur Verfügung. Bei Menschen sind die vorhandenen Daten nicht ausreichend, um das teratogene oder foetotoxische Risiko während der Schwangerschaft beurteilen zu können. Während der Schwangerschaft soll das mögliche Risiko einer klinischen manifesten Infektion nach Kontakt mit Diphtherie und Tetanus gegen das theoretische Risiko der Impfung abgewogen werden.

Für eine Gefährdung des Säuglings durch Impfung der stillenden Mutter mit Td-IMMUN liegt kein Nachweis vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Td-IMMUN sind Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle sowie Fieber die häufigsten Nebenwirkungen. Diese treten üblicherweise innerhalb der ersten 48 Stunden nach Impfung auf.

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und bio-

Häufigkeit der Nebenwirkung	Häufig (> 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000 bis < 1/100)	Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr seltene (< 1/10.000)
Organklasse				
Erkrankungen des Nervensystems	–	–	–	• Vasovagale Synkope
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	–	• Ekzeme und Dermatitis	Urtikaria-artige Reaktionen	–
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	• Unwohlsein • Fieber ≥ 38 °C • Rötung/Schwellung an der Injektionsstelle	• Rötung/Schwellung ≥ 6 cm an der Injektionsstelle	• Hohes Fieber > 40 °C • Granulom oder steriler Abszess an der Injektionsstelle	–
Erkrankungen des Immunsystems	–	–	• Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	–

Td-IMMUN

Injektionssuspension, Einzeldosis-Fertigspritze



medizinische 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid

ATC-Code: J07AM 51

Kurz nach der Auffrischimpfung werden Antikörper gegen beide Impfstoffantigene gebildet. Der Schutz gegen Diphtherie und Tetanus hält mindestens für 10 Jahre an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Erfahrungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die chronische und akute Toxizität der Bestandteile des Impfstoffes wurde im Tierversuch untersucht. Es wurden keine klinischen Symptome oder systemische Toxizität berichtet.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Pro Dosis = 0,5 ml:

Natriumhydroxid auf pH = 7

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Der pH des Impfstoffes liegt bei etwa 7.

Zu Adsorbentia, siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Tiefgefrorener Impfstoff muss verworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze Einzeldosisbehältnis (Typ I Glas) mit 0,5 ml (1 Dosis).

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln.

Nach sorgfältiger Resuspension soll der Impfstoff als farblose Suspension mit weißen oder grauen Partikeln vorliegen.

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

7. Inhaber der Zulassung

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Dänemark.

tel: +45 3268 3268

fax: +45 3268 3973

e-mail: serum@ssi.dk

Mitvertrieb in Deutschland:

Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10

10785 Berlin

8. Zulassungsnummer

Einzeldosis-Fertigspritze: PEI.H.02357.01.2

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

Einzeldosis-Fertigspritze: 30.10.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung:

Einzeldosis-Fertigspritze: 20.08.2008

10. Stand der Information

03.2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt