

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Td-IMMUN, Injektionssuspension, Einzeldosis-Fertigspritze.

Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, reduzierter Antigenhalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid, gereinigt ¹	6,25 Lf / ≥ 2 I.E.
Tetanus-Toxoid, gereinigt ¹	6,25 Lf / ≥ 20 I.E.

¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) entsprechend 0,5 mg Aluminium (Al³⁺).

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

Zur Herstellung der Impfstoffe wurden keine Materialien menschlichen Ursprungs verwendet.

Der Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das im Herstellungsprozess verwendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension, Fertigspritze.

Farblose oder hellgelbe Suspension mit weißen/grauen Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab einem Alter von 5 Jahren.

Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus sowie Grundimmunisierung bei Personen mit fehlender, unvollständiger oder unbekannter Grundimmunisierung.

Tetanusprophylaxe bei Personen ab einem Alter von 5 Jahren mit tetanusgefährdeten Verletzungen mit gleichzeitiger Immunisierung gegen Diphtherie.

Td-IMMUN sollte gemäß den offiziellen nationalen Empfehlungen verabreicht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Auffrischimpfung

Td-IMMUN kann in Übereinstimmung mit den nationalen Empfehlungen zur Auffrischimpfung bei Personen angewendet werden, die zuvor eine Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben.

Ein Erfolg der Auffrischimpfung kann nur bei Personen erwartet werden, die bereits eine Grundimmunisierung erhalten haben.

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

Grundimmunisierung

Personen mit unbekanntem Immunisierungsstatus oder einer fehlenden oder unvollständigen Grundimmunisierung können mit Td-IMMUN geimpft werden. Möglicherweise ist zur Erzielung einer schützenden Immunität gegen Diphtherie und Tetanus mehr als eine Impfung erforderlich. Die nationalen Empfehlungen sollten befolgt werden.

Tetanusgefährdete Verletzungen

An Personen mit tetanusgefährdeten Verletzungen kann Td-IMMUN verabreicht werden, wenn eine Impfung gegen Diphtherie ebenfalls relevant ist. Bei entsprechender nationaler Empfehlung kann gleichzeitig Tetanus-Immunglobulin verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Td-IMMUN bei Kindern unter 5 Jahren ist nicht erwiesen. (Es liegen keine Daten vor).

Art der Anwendung

Td-IMMUN sollte intramuskulär (i.m.), bevorzugt in Bereich des M. deltoideus, verabreicht werden.

Nicht intravaskulär injizieren.

Vor Gebrauch schütteln.

Bei einigen Indikationen (z. B. hämorrhagische Diathese) kann Td-IMMUN tief subkutan verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Nebenwirkungen nach einer zurückliegenden Impfung mit dem Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wie bei allen Impfstoffen zur Injektion muss für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion auf die Verabreichung des Impfstoffs stets eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung gewährleistet werden.
- Die Impfung soll bei einer akuten febrilen Erkrankung verschoben werden.
- Td-IMMUN darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.
- Wie alle Impfstoffe zur Injektion muss Td-IMMUN bei Personen, die an einer unkontrollierten Koagulopathie leiden, mit Vorsicht angewendet werden, da es nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen kommen kann.
- Bei Personen mit verminderter Immunreaktion kann der Impferfolg vermindert sein. Impfungen bei Personen, 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.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

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.

Falls ein sofortiger Schutz notwendig ist, kann Td-IMMUN gleichzeitig mit Tetanus-Immunglobulin verabreicht werden. Die Injektionen von Td-IMMUN und Tetanus-Immunglobulin sollten in verschiedene Gliedmaßen erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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

Fertilität

Die Wirkung auf die Fortpflanzungsorgane ist in toxikologischen Entwicklungsstudien nicht untersucht worden. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die Impfung eine Auswirkung auf die Fertilität bei Mann oder Frau hat.

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

Td-IMMUN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die im folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beruhen auf Daten aus klinischen Studien mit Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen und sind nach MedDRA-Systemorganklassen klassifiziert.

Die Sicherheitsbewertung von Td-IMMUN umfasst auch Nebenwirkungen aus klinischen Studien und Spontanmeldungen von Impfstoffen mit demselben oder einem höheren Antigengehalt von Diphtherie und Tetanus als Td-IMMUN in Kombination mit Aluminiumhydroxid und anderen Impfstoffantigenen.

Systemorganklasse und Häufigkeit Erkrankungen des Immunsystems Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Nebenwirkungen Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems Sehr häufig ($\geq 1/10$) Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Sehr selten ($< 1/10.000$)	Kopfschmerzen Schwindelgefühl Vasovagale Synkope
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Ekzem und Dermatitis Urtikaria-Reaktionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Sehr häufig ($\geq 1/10$) Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Rötung/Schwellung an der Injektionsstelle* Schmerzen an der Injektionsstelle Jucken an der Injektionsstelle Ermüdung Unwohlsein Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Rötung/Schwellung ≥ 5 cm an der Injektionsstelle Hohes Fieber $> 40^{\circ}\text{C}$ Granulom oder steriler Abszess an der Injektionsstelle

* Bei Erwachsenen wurden Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle mit geringerer Häufigkeit (häufig) beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheitsauswertung von Td-IMMUN in klinischen Studien umfasst Kinder im Alter ab 4 Jahren und Jugendliche.

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 über dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59

63225 Langen

Telefon +49 6103 77 0

Telefax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid, ATC-Code: J07AM51.

Wirkmechanismus

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

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Studien zu Td-IMMUN wurden mit Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen durchgeführt. Zur Bewertung der Immunogenität von Td-IMMUN kamen auch Daten aus klinischen Studien zu Impfstoffen zum Einsatz, die denselben Gehalt an Diphtherie- und Tetanus-Antigenen wie Td-IMMUN hatten und mit Aluminiumhydroxid und anderen Impfstoff-Antigenen wie z. B. azellulärer Keuchhusten-Impfstoff kombiniert waren. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Studienpopulation	Alter	Kinder 5–6 Jahre	Kinder 10 Jahre	Jugendliche 14-15 Jahre	Erwachsene 18-55 Jahre
	Impfverlauf	3 x DTaP im ersten Lebensjahr	3 x DT im ersten Lebensjahr	3 x DTaP im ersten Lebensjahr 1 x TdaP im Alter von 4-6 Jahren	3-4 x D und T im ersten Lebensjahr
Antigen	Immunantwort				
Diphtherie	$\geq 0,1$ I.E./ml	98,6–100 %	-	100 %	98,5–100 %
	$\geq 0,01$ I.E./ml	100 %	100 %	–	98,8-100 %
Tetanus	$\geq 0,1$ I.E./ml	99,3–100 %	100 %	100 %	99,4-100 %
	$\geq 0,01$ I.E./ml	99,3–100 %	100 %	–	99,4-100 %

Diphtherie- und Tetanusantikörper wurden einen Monat nach der Impfung gemessen.

Diphtherie- und Tetanusantikörperspiegel von $\geq 0,01$ IE/ml gelten als Mindestantikörperspiegel, die erforderlich sind, um einen gewissen Schutz zu gewähren, während Antikörperspiegel von mindestens 0,1 IE/ml als schützend gelten.

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

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff 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 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.

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 beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kopenhagen S

Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Einzel dosis-Fertigspritze: PEI.H.02357.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
Einzel dosis-Fertigspritze: 30.10.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung:
Einzel dosis-Fertigspritze: 20.08.2008

10. STAND DER INFORMATION

10.2024

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig