

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tdap-IMMUN Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis- (azelluläre Komponente) Impfstoff (adsorbiert, reduzierter Antigengehalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis- (azelluläre Komponente) Impfstoff (adsorbiert, reduzierter Antigengehalt).

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

- Diphtherietoxoid, gereinigt¹ mindestens 2 I.E.
- Tetanustoxoid, gereinigt¹ mindestens 20 I.E.
- Pertussistoxoid, gereinigt¹ 20 Mikrogramm

¹ Adsorbiert an hydratisiertem Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al)

Die Diphtherie- und Tetanustoxine werden aus Kulturen von *Corynebacterium diphtheriae* und *Clostridium tetani* produziert und anschließend gereinigt und entgiftet. Das Pertussistoxin wird aus Kulturen von *Bordetella pertussis* produziert und anschließend gereinigt und entgiftet.

Tdap-IMMUN kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Tdap-IMMUN ist eine farblose Suspension weißer oder grauer Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tdap-IMMUN wird zur Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis bei Personen ab vier Jahren angewendet (siehe Abschnitt 4.2).

Klinische Studien wurden an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zwischen 4 und 55 Jahren durchgeführt (siehe Abschnitt 5.1).

Tdap-IMMUN ist entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen anzuwenden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für alle Altersgruppe wird eine Einzelinjektion von einer Dosis (0,5 ml) empfohlen.

Die Impfung mit Tdap-IMMUN muss entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen und/oder der lokalen Praxis erfolgen.

Eine Impfung ist bei Personen mit unbekanntem Impfstatus oder unvollständiger Grundimmunisierung möglich. Eine Auffrischreaktion wird jedoch nur bei Personen erwartet, die bereits eine Erstimpfung erhalten oder eine natürliche Infektion durchgemacht haben.

Bei Personen mit tetanusgefährdeten Verletzungen kann Tdap-IMMUN verabreicht werden, wenn eine Impfung gegen Diphtherie und Pertussis ebenfalls sinnvoll ist.

Eine Auffrischimpfung von Erwachsenen gegen Tetanus und Diphtherie sollte entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen, in der Regel in zeitlichen Abständen von je 10 Jahren.

Derzeit liegen keine wissenschaftlichen Daten vor, die als Grundlage für offizielle Empfehlungen eines optimalen zeitlichen Abstands für nachfolgende Auffrischimpfungen mit Tdap-IMMUN herangezogen werden können.

Spezielle Patientengruppen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tdap-IMMUN bei Personen über 55 Jahren wurde nicht untersucht.
- Bei immunsupprimierten Personen kann die serologische Reaktion herabgesetzt sein. Die Impfung von Personen bei gleichzeitiger Gabe von Immunsuppressiva ist möglich, kann jedoch zu einer herabgesetzten serologischen Reaktion führen. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis die Immunsuppressionstherapie abgeschlossen ist (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Kinder erhalten dieselbe Dosis wie Erwachsene.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter unter 4 Jahren ist nicht erwiesen (es liegen keine Daten vor).

Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Eine Einzelinjektion von einer Dosis (0,5 ml) wird intramuskulär verabreicht, vorzugsweise in den M. deltoideus.

Nicht intravaskulär injizieren.

Bei Personen mit Blutungsrisiko nach intramuskulärer Injektion kann Tdap-IMMUN subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd, das in Spuren enthalten sein kann.

Personen mit progressiven neurologischen Erkrankungen dürfen nicht geimpft werden.

Bei akuten, schweren und mit Fieber einhergehenden Erkrankungen ist die Impfung zu verschieben.

Tdap-IMMUN darf nicht an Personen verabreicht werden, die nach einer früheren Impfung mit einem Pertussisantigen-haltigen Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an einer Enzephalopathie unbekannter Genese erkrankten. Unter diesen Umständen muss die Pertussis-Impfung abgebrochen werden und die Impfung ist mit einem Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff fortzusetzen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tdap-IMMUN ist nicht zur Grundimmunisierung bestimmt.

Tdap-IMMUN darf auf keinen Fall intravasculär verabreicht werden.

Bei immunsupprimierten Personen kann die serologische Reaktion herabgesetzt sein. Die Impfung von Personen bei gleichzeitiger Gabe von Immunsuppressiva ist möglich, kann jedoch zu einer herabgesetzten serologischen Reaktion führen. Wenn möglich, sollte die Impfung verschoben werden, bis die Immunsuppressionstherapie abgeschlossen ist.

Die Impfung von Personen mit chronischer Immunschwäche, wie etwa einer HIV-Infektion, wird empfohlen, auch wenn die serologische Reaktion herabgesetzt sein kann.

Es müssen stets die notwendigen Vorkehrungen zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen getroffen werden.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Immunisierung durch einen Pertussisantigen-haltigen Impfstoff auftritt, muss die Gabe weiterer Dosen des Pertussis-Impfstoffs sorgfältig abgewogen werden:

- hypoton-hyporesponsive Episode (HHE) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Fieber über 40 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung ohne sonstige erkennbare Ursache
- anhaltendes, untröstliches Weinen über 3 Stunden hinweg oder länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung

Tdap-IMMUN muss bei Personen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden oder an einer Blutgerinnungsstörung leiden, mit Vorsicht angewendet werden, da es nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen kommen kann. In solchen Fällen kann eine tiefe subkutane Injektion in Erwägung gezogen werden, auch wenn das Risiko von Lokalreaktionen erhöht ist.

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

Der Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist somit im Wesentlichen natriumfrei.

Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunreaktion ausgelöst wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Tdap-IMMUN und anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Eine Beeinträchtigung der Immunreaktion bei gleichzeitiger Verabreichung ist unwahrscheinlich. Falls dies für notwendig erachtet wird, kann Tdap-IMMUN gleichzeitig mit, vor oder nach anderen Lebendimpfstoffen und inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe müssen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Tdap-IMMUN
Injektionssuspension in einer Fertigspritze



Tetanus-Immunglobulin kann gleichzeitig mit Tdap-IMMUN verabreicht werden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tdap-IMMUN bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen wird nicht mit einer schädlichen Wirkung für den Fetus gerechnet.

Tdap-IMMUN sollte nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies eindeutig notwendig ist und wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für den Fetus überwiegt.

Stillzeit

Die Wirkung einer Anwendung von Tdap-IMMUN bei stillenden Müttern auf deren Säuglinge wurde nicht untersucht. Risiken und Nutzen einer Impfung müssen abgewogen werden, bevor über eine Impfung während der Stillzeit entschieden wird.

Fertilität

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Impfung eine Auswirkung auf die Fertilität bei Mann oder Frau hat. Daten aus Studien mit wiederholter Gabe bei Ratten zeigten keine Auswirkung auf die Fortpflanzungsorgane.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Das nachstehende Sicherheitsprofil beruht auf Daten aus klinischen Studien an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen sowie auf Anwendungserfahrungen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind vorübergehender Juckreiz, Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle sowie Fieber. Diese Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf.

Siehe Tabelle oben

Anaphylaktische Reaktionen werden sehr selten gemeldet. Es müssen stets die notwendigen Vorkehrungen zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen getroffen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Es wird erwartet, dass Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Andere spezielle Patientengruppen

Es wird nicht erwartet, dass bei Personen über 55 Jahren oder bei immunsupprimierten Personen schwerere Nebenwirkungen auftreten als bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Systemorganklasse und Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems Sehr selten (< 1/10.000)	Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems Sehr häufig (≥ 1/10)	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Sehr häufig (≥ 1/10)	Schmerzen an der Injektionsstelle Juckreiz an der Injektionsstelle Rötung an der Injektionsstelle Schwellung an der Injektionsstelle Müdigkeit
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Fieber (≥ 38 °C), Reizbarkeit und Unwohlsein Rötung an der Injektionsstelle (≥ 5 cm) Schwellung an der Injektionsstelle (≥ 5 cm)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Fieber (≥ 40 °C) Granulom an der Injektionsstelle Steriler Abszess an der Injektionsstelle

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 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend, da der Impfstoff in einem Einzeldosisbehältnis bereitgestellt wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden

ATC-Code: J 07 AJ 52

Die klinischen Studien mit Tdap-IMMUN wurden an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zwischen 5 und 55 Jahren durchgeführt.

In klinischen Studien mit Tdap-IMMUN wurden Antikörper einen Monat nach der Impfung nachgewiesen.

Siehe Tabelle unten

Studienpopulation	Alter	Kinder 5–6 Jahre	Kinder 10 Jahre	Jugendliche 14–15 Jahre	Erwachsene 18–55 Jahre
	Impfanamnese	3 × DTaP(1) im 1. Lebensjahr	3 × DT im 1. Lebensjahr, aP/wP-Impfung/Erkrankung	3 × DTaP(5) im 1. Lebensjahr; 1 × Tdap(5) 4–6 Jahre	3–4 × D, T und wP im 1. Lebensjahr
Antigen	Immunreaktion				
Tetanus	≥ 0,1 I.E./ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Diphtherie	≥ 0,1 I.E./ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT-Boosterreaktion	97,4 % [*]	— ^{**}	95,6 % ^{***}	92,0 % ^{****}
	Anti-PT Antikörper (GMC)	223 I.E./ml	— ^{**}	74,2 I.E./ml	122 I.E./ml

(1) Einkomponenten-Pertussis-Impfstoff

(5) Fünf-Komponenten-Pertussis-Impfstoff

^{*}) ≥ 4-fache Zunahme

^{**}) Mediane Anti-PT-Antikörperkonzentration 16,5 bis > 400 I.E./ml

^{***}) ≥ 2-fache Zunahme und ≥ 4 I.E./ml

^{****}) ≥ 4-fache Zunahme, wenn < 20 I.E./ml vor der Impfung; ≥ 2-fache Zunahme, wenn ≥ 20 I.E./ml vor der Impfung

Serologische Korrelate für den Schutz gegen Diphtherie und Tetanus sind etabliert. Antikörperspiegel von mindestens 0,1 I.E./ml gelten allgemein als schützend.

Serologische Korrelate für den Schutz gegen Pertussis wurden nicht ermittelt. Das in TdaP-IMMUN enthaltene Pertussis-antigen ist Bestandteil des azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes für Kinder, für den die Wirksamkeit nach Grundimmunisierung bei Kindern nachgewiesen wurde.

Die erwartete Dauer des Schutzes gegen Diphtherie und Tetanus beträgt mindestens 10 Jahre.

Die durch azelluläre Pertussis-Impfstoffe vermittelte Schutzdauer ist nicht bekannt. Beobachtungsdaten deuten darauf hin, dass die Schutzwirkung in den ersten 5 Jahren des Nachbeobachtungszeitraums nicht erheblich nachlässt.

Das Ausmaß des Schutzes gegen Pertussis nach der Impfung mit TdaP-IMMUN hängt unter anderem von dem Spiegel vorhandener Antikörper vor der Impfung ab. Die Reaktionsraten nach der Pertussis-Auffrischimpfung hängen daher zum Teil vom Alter sowie von einer unvollständigen Erstimpfung ab. In klinischen Studien mit TdaP-IMMUN war das Risiko einer ausbleibenden Reaktion bei Personen zwischen 40 und 55 Jahren höher als bei jüngeren Personen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich. Es liegen daher keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurde eine Studie zur Toxizität bei Einzelgabe und wiederholter Gabe bei Ratten durchgeführt. Mit Ausnahme von mäßigen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Zum hydratisierten Aluminiumhydroxid, siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf TdaP-IMMUN nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Durchstechflasche oder Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml (1 Dosis) Suspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobutylkautschuk).

Packungsgröße 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 gründlicher Resuspension sollte der Impfstoff als farblose Suspension weißer oder grauer Partikel vorliegen.

Vor der Verwendung auf Fremdkörper und/oder Verfärbungen untersuchen. Bei deren Vorhandensein sollte das Produkt nicht angewendet werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Statens Serum Institut
5, Artillerivej
DK-2300 Kopenhagen S

Mitvertrieb in Deutschland:
Baxter Deutschland GmbH,
Edisonstrasse 4,
85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11675.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24-05-2013

10. STAND DER INFORMATION

24-05-2013

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin