



Artillerivej 5 | DK-2300 Kopenhagen S | Danmark

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Td-IMMUN

Injektionssuspension, Fertigspritze
Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, reduzierter 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
 - 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.
Td-IMMUN regt den Körper dazu an, Antikörper gegen Diphtherie und Tetanus zu bilden.
Dieser Impfstoff wird zur Wiederimpfung von Kindern (ab 5 Jahren) und Erwachsenen angewendet, die bereits eine Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben.
Der Impfstoff wird auch zur Impfung von Kindern (ab 5 Jahren) und Erwachsenen angewendet, bei denen die erste Impfung gegen Diphtherie und Tetanus fehlt, unvollständig oder unbekannt ist.
Im Falle tiefer und möglicherweise kontaminierter Wunden kann der Impfstoff auch als Vorbeugung gegen Tetanus und gleichzeitige Auffrischimpfung gegen Diphtherie verwendet werden.

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 werden.
- 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.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 5 Jahren sollten nicht mit Td-IMMUN geimpft werden.

Anwendung von Td-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, einschließlich rezeptfreie Arzneimittel.
Td-IMMUN kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die Injektion muss jedoch getrennt erfolgen.

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 Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie werden Sie mit Td-IMMUN geimpft?

Der Impfstoff wird vom Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in einen Muskel (intramuskulär) injiziert.
Die empfohlene Dosis beträgt sowohl für Kinder (ab 5 Jahre) als auch Erwachsene 0,5 ml.
Wenn Sie zuvor noch nicht gegen Diphterie und Tetanus geimpft worden sind, werden Sie möglicherweise mehr als einmal geimpft. Befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.
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.

- Schwerwiegende Nebenwirkungen**
- Schwere allergische Reaktionen (beispielsweise in Form von Atemproblemen, Schluckbeschwerden, Hautjucken an Händen und Füßen, Schwellungen rund um die Augen und im Gesicht). Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.
- Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:**
- Sehr häufige** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Leichte Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle.
 - Schmerzen und Juckreiz an der Injektionsstelle.
 - Kopfschmerzen und Ermüdung.

- Häufige** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Allgemeines Unwohlsein und Fieber (Körpertemperatur von 38°C und mehr).
 - Ausgeprägte Rötung und Schwellung mit einer Größe von 5 cm oder mehr an der Injektionsstelle.
 - Muskelschmerzen.
 - Schwindelgefühl.
 - Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Td-IMMUN wird zur Auffrischung bei Kindern (ab 5 Jahren) und Erwachsenen angewendet, die bereits eine mindestens drei Dosen umfassende Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus erhalten haben.
Td-IMMUN wird außerdem zur Impfung von Kindern (≥5 Jahren) und Erwachsenen mit fehlender, unvollständiger oder unbekannter Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus angewendet.
Td-IMMUN kann in der Wundversorgung bei Patienten mit tetanusgefährdeten Verletzungen präventiv gegen Tetanus und als gleichzeitige Auffrischimpfung gegen Diphtherie angewendet werden.
Td-IMMUN sollte entsprechend den offiziellen nationalen Impfpfehlungen verabreicht werden.
Vor Gebrauch schütteln. Nach gründlicher Resuspension sollte der Impfstoff als farblose oder hellgelbe 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.
Personen mit unbekanntem Immunisierungsstatus oder einer fehlenden oder unvollständigen Primärimmunisierung 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.
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.

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.

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 seltene (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 anzeigen über:

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

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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 Td-IMMUN enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - 1 Dosis (= 0,5 ml) enthält mindestens 2 internationale Einheiten Diphtherietoxoid (gereinigt) sowie mindestens 20 internationale Einheiten Tetanustoxoid (gereinigt), adsorbiert an hydratisiertem Aluminiumhydroxid, was 0,5 mg Aluminium entspricht. 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:
 - Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Td-IMMUN aussieht und Inhalt der Packung

Td-IMMUN ist eine farblose oder hellgelbe 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
E-Mail: info@ajvaccines.com

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 Januar 2025

