dTaP Booster SSI 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, gereinigt[1]	mindestens 2 I.E.
Tetanustoxoid, gereinigt[1]	mindestens 20 I.E.
Pertussistoxoid, gereinigt[1]	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.

dTaP Booster SSI 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.

dTaP Booster SSI ist eine farblose Suspension weißer oder grauer Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

dTaP Booster SSI 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).

dTaP Booster SSI ist entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 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 dTaP Booster SSI muss entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 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 dTaP Booster SSI verabreicht werden, wenn eine Impfung gegen Diphtherie und Pertussis ebenfalls sinnvoll ist.

Eine Auffrischimpfung von Erwachsenen gegen Tetanus und Diphtherie sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 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 dTaP Booster SSI herangezogen werden können.

Spezielle Patientengruppen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von dTaP Booster SSI 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 dTaP Booster SSI subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten 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.

dTaP Booster SSI 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

dTaP Booster SSI ist nicht zur Grundimmunisierung bestimmt.

dTaP Booster SSI darf auf keinen Fall intravaskulär 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

dTaP Booster SSI muss bei Personen, die mit Antikoagulanzien 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, d.h. er ist nahezu “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 dTaP Booster SSI und anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Eine Beeinträchtigung der Immunreaktion bei gleichzeitiger Verabreichung ist unwahrscheinlich. Falls dies für notwendig erachtet wird, kann dTaP Booster SSI gleichzeitig mit, vor oder nach anderen Lebendimpfstoffen und inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe müssen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Tetanus-Immunglobulin kann gleichzeitig mit dTaP Booster SSI 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 dTaP Booster SSI 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.

dTaP Booster SSI 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 dTaP Booster SSI 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

dTaP Booster SSI 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 Erfahrungen nach Markteinführung.

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.

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 Knochenerkrankungen 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

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.

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Österreich, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

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 dTaP Booster SSI wurden an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zwischen 5 und 55 Jahren durchgeführt.
In klinischen Studien mit dTaP Booster SSI wurden Antikörper einen Monat nach der Impfung nachgewiesen.

Studienpopulation	***Alter***	***Kinder 5 – 6 Jahre***	***Kinder 10 Jahre***
	Impfanamnese	3 x DTaP(1) im 1. Lebensjahr	3 x DT im 1. Lebensjahr, aP/wP-Impfung / Erkrankung
Antigen	***Immunreaktion***		
Tetanus	≥0,1 I.E./ml	99,3 %	100 %
Diphtherie	≥0,1 I.E./ml	99,3 %	100 %
Pertussis	Anti-PT-Boosterreaktion	97,4 %*)	n/a**)
	Anti-PT Antikörper (GMC)	223 I.E./ml	n/a **)
Studienpopulation	***Alter***	***Jugendliche 14–15 Jahre***	***Erwachsene 18–55 Jahre***
	Impfanamnese	3 x DTaP(5) im 1. Lebensjahr; 1 x TdaP(5) 4–6 Jahre	3-4 x D, T und wP im 1. Lebensjahr
Antigen	***Immunreaktion***		
Tetanus	≥0,1 I.E./ml	100 %	100 %
Diphtherie	≥0,1 I.E./ml	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT-Boosterreaktion	95,6 %***)	92,0 %****)
	Anti-PT Antikörper (GMC)	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 dTaP Booster enthaltene Pertussisantigen 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 dTaP Booster SSI 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 dTaP Booster SSI war das Risiko einer ausbleibenden Reaktion bei Personen zwischen 40 und 55 Jahren höher im Vergleich zu 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 dTaP Booster SSI nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Durchstechflasche oder Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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 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 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 2300Kopenhagen S, Dänemark.
8. **Zulassungsnummer:** 2–00405
9. **Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**: 17. Juni 2013.
10. **Stand der Information:** November 2013.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.