

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tetravac Injektionssuspension

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, Bestandteile)-und Poliomyelitis (inaktiviert) -Impfstoff, adsorbiert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tetravac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetravac bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Tetravac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetravac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetravac und wofür wird es angewendet?

Tetravac ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden angewendet, um vor Infektionserkrankungen zu schützen.

Dieser Impfstoff hilft, Ihr Kind vor Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten (Pertussis) und Kinderlähmung (Poliomyelitis) zu schützen.

Er wird zur Grundimmunisierung bei Säuglingen und als Auffrischungsimpfung bei Kindern, die diesen Impfstoff oder einen Impfstoff mit ähnlichen Komponenten erhalten haben als sie jünger waren.

Wenn Tetravac verabreicht wird, produziert das Immunsystem körpereigene Abwehrstoffe (Antikörper) gegen diese unterschiedlichen Erkrankungen.

- Diphtherie ist eine Infektionserkrankung, die normalerweise zuerst den Hals angreift. Im Hals verursacht die Infektion Schmerzen und Schwellung, die zu einer Erstickung führen können. Die Bakterien, die diese Erkrankung verursachen produzieren auch ein Toxin (Gift), welches Schädigung an Herz, Nieren und Nerven hervorrufen kann.
- Tetanus (Wundstarrkrampf) wird durch Tetanusbakterien verursacht, die in eine tiefe Wunde eindringen. Die Bakterien produzieren ein Toxin (Gift), welches Muskelkrämpfe auslöst, die zu einer Atemlähmung und der Möglichkeit einer Erstickung führen können.
- Pertussis (Keuchhusten) ist eine Infektion der Atemwege, welche in jedem Alter auftreten kann, jedoch meist bei Säuglingen und Kleinkindern. Zunehmend schwere Hustenanfälle die einige Wochen andauern können sind charakteristisch für die Erkrankung. Die Hustenanfälle können von einem keuchenden Geräusch begleitet werden.
- Poliomyelitis (Polio) wird von Viren verursacht, welche die Nerven angreifen. Das kann zu Lähmungen oder Muskelschwäche, meist in den Beinen führen. Lähmungen der Muskulatur, welche die Atmung oder das Schlucken kontrolliert, können fatal sein.

Wichtig

Tetravac kann nur vor jenen Erkrankungen schützen, die durch dieselben Bakterien oder Viren verursacht werden, welche zur Produktion des Impfstoffes verwendet werden. Ihr Kind kann dennoch an Infektionserkrankungen erkranken, die von anderen Bakterien oder Viren hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetravac bei Ihrem Kind beachten?

Falls einer der unten angeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft, ist es wichtig, dass Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen um sicherzustellen, dass Tetravac an Ihrem Kind angewendet werden darf:

Tetravac darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch ist gegen
 - die Wirkstoffe von Tetravac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
 - andere Impfstoffe, die einen der in Abschnitt 6 genannte sonstigen Bestandteilen enthalten
 - jeglichen Impfstoff, der vor Keuchhusten schützt
- bei hohem Fieber oder einer akuten Erkrankung (z. B. Fieber, Halsschmerz, Husten, Erkältung oder Grippe). Es kann notwendig sein, die Impfung mit Tetravac bis zur Genesung Ihres Kindes zu verschieben.
- bei jeglicher aktiven Erkrankung des Gehirns (kontinuierlich entwickelnden Enzephalopathie)
- wenn nach Verabreichung jeglichen Impfstoffes gegen Keuchhusten eine schwerwiegende Reaktion (Erkrankung des Gehirns) vorlag.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Verabreichung des Impfstoffes, wenn:

- Ihr Kind allergisch(hypersensitiv) gegen Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B ist. Diese Substanzen werden im Herstellungsprozess verwendet und können noch in nicht nachweisbaren Spuren im Impfstoff enthalten sein.
- Ihr Kind Probleme mit seinem Immunsystems hat oder eine das Immunsystem unterdrückende Behandlung erhält. Es wird empfohlen, die Impfung zu verschieben bis die Erkrankung überwunden bzw. Behandlung beendet ist. Die Verabreichung von Tetravac an Kinder mit chronischen Erkrankungen des Immunsystems (inklusive HIV-Infektion) wird empfohlen, wenngleich die Schutzwirkung gegen Infektionen möglicherweise nicht so gut ist wie bei Kindern mit einer guten Immunität gegen Infektionen.
- Ihr Kind eine vorübergehende Einschränkung in der Bewegung und Wahrnehmung (Guillain-Barré Syndrom) oder Bewegungsverlust, Schmerzen und Taubheitsgefühl in den Armen und in der Schulter (Brachial-Neuritis) nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Tetanus-Toxoid-hältigen Impfstoff hatte. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden, ob Ihr Kind Tetravac erhält.
- Ihr Kind an Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen) oder Blutungsstörungen (wie z.B. Hämophilie) leidet, da es bei diesen Personen zu Blutungen an der Impfstelle kommen kann.
- bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung eines Pertussis-hältigen Impfstoffes aufgetreten ist:
 - Temperatur von 40 °C oder mehr innerhalb von 48 Stunden, für die keine andere Ursache zu finden war;
 - Episoden eines Schock-ähnlichen Zustandes Ihres Kindes oder Blässe, Schwäche und Teilnahmslosigkeit für einen bestimmten Zeitraum oder Ohnmacht (Kollaps, hypotonisch-hyporesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
 - nicht zu beruhigendes, anhaltendes Schreien über einen Zeitraum von mehr als 3 Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftretend;
 - Anfall (Krämpfe) mit oder ohne Fieber, innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auftretend.

Anwendung von Tetravac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tetravac kann zur gleichen Zeit mit *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoffen (Act-HIB) verabreicht werden. Tetravac kann zur gleichen Zeit mit Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird die zwei Injektionen an unterschiedlichen Impfstellen unter Verwendung von separaten Spritzen verabreichen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn es irgendetwas gibt, dass Sie nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. Dieser Impfstoff dient ausschließlich der Anwendung bei Kindern.

Tetravac enthält Phenylalanin

Tetravac enthält Phenylalanin, das möglicherweise gesundheitsgefährdend für Personen mit Phenylketonurie (PKU) ist.

Tetravac enthält Ethanol

Tetravac enthält kleine Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist Tetravac anzuwenden?

Dosierung

Für eine erfolgreiche Immunisierung

- wird Ihr Kind eine Anzahl von Dosen des Impfstoffes zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres erhalten. In folgender Tabelle entnehmen Sie zwei unterschiedliche Impfschemata. Ihr Arzt wird entscheiden, welches Schema bei Ihrem Kind zur Anwendung kommt.

	Alter zum Zeitpunkt der 1. Dosis	Alter zum Zeitpunkt der 2. Dosis	Alter zum Zeitpunkt der 3. Dosis	Auffrischung
Schema 1 (Auffrischung erforderlich)	2 oder 3 Monate	3 bis 5 Monate	4 bis 7 Monate	12 bis 24 Monate
Schema 2 (keine Auffrischung erforderlich)	3 Monate	5 Monate	12 Monate	Keine Auffrischung

Die Impfungen im Schema 1 werden in einem Intervall von 1-2 Monaten zwischen den ersten 3 Dosen verabreicht.

- Ihrem Kind kann weiters Tetravac verabreicht werden, falls es im Alter von 5 bis 12 Jahren ist und bereits mit jeglichem Impfstoff gegen Keuchhusten geimpft wurde.

Normalerweise wird ein Impfstoff mit einer hoch dosierten Diphtherie-Komponente, wie Tetravac, zur Immunisierung von Kindern unter 12 Jahren angewendet. In manchen Ländern jedoch können Kinder unter 12 Jahren auch Diphtherie-Impfstoffe mit einer reduzierten Diphtherie-Komponente erhalten.

Falls Ihr Kind eine Injektion Tetravac versäumt hat

Wenn Ihr Kind eine gemäß Schema vorgegebene Impfung versäumt hat, wird Ihr Arzt entscheiden, wann diese Impfung nachgeholt wird.

Art der Anwendung

Die Impfung soll von einem Arzt durchgeführt werden, mit entsprechender Schulung betreffend der Handhabung eines Impfstoffes und der notwendigen Ausrüstung, um jegliche seltene, schwere allergische Reaktion nach der Impfung zu behandeln.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

Tetravac wird in Form einer Injektion in den Muskel des Oberschenkels oder Oberarmes Ihres Kindes verabreicht.

Ihr Arzt I wird vermeiden diese Injektion in ein Blutgefäß zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Tetravac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es besteht immer eine geringe Wahrscheinlichkeit schwerer allergischen Reaktionen nach der Verabreichung einer Impfung. Diese Reaktionen können möglicherweise Atemprobleme, Blauverfärbung der Zunge oder Lippen, niedrigen Blutdruck (verursacht Schwindel) und Ohnmacht (Kollaps) einschließen.

Plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder andere Teile des Körpers (Ödeme, Quincke Ödem) wurden nach der Verabreichung von Tetravac berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Diese Anzeichen oder Symptome treten normalerweise sehr schnell nach der Verabreichung der Impfung auf, während sich der Patient noch immer in ärztlicher Behandlung befindet.

Falls jegliche dieser Symptome nach dem Arztbesuch auftritt, wo Ihr Kind die Impfung verabreicht bekommen hat, ist UNVERZÜGLICH ein Arzt heranzuziehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Kindern betroffen) sind:

- Appetitlosigkeit
- Nervosität oder Reizbarkeit
- lang anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schwellungen an der Injektionsstelle
- Fieber 38 °C oder mehr
- Unwohlsein

Nach der Grundimmunisierung kann es durch die Auffrischimpfungen zu einem Anstieg der Reaktionen an der Injektionsstelle kommen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)

- Durchfall
- Verhärtung (Induration) an der Impfstelle
- Schlafstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen)

- Rötung und Schwellung von 5 cm oder größer an der Impfstelle
- Fieber 39°C oder mehr
- lang anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien (nicht zu beruhigendes Schreien, das mehr als drei Stunden andauert)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Kindern betreffen)

- hohes Fieber über 40°C

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anfälle (Krämpfe), mit oder ohne Fieber
- Ohnmacht
- Ausschlag, Rötung und Jucken der Haut (Erythem, Urtikaria)
- Großflächige Impfreaktionen (größer als 5 cm), einschließlich ausgedehnter Schwellung der Gliedmaße von der Impfstelle über ein oder beide Gelenke. Diese Reaktionen beginnen 24 – 72 Stunden nach Impfung, können zusammen mit Rötung, Wärme, Empfindlichkeit oder Schmerz an der Impfstelle auftreten und klingen innerhalb von 3 bis 5 Tagen ohne Behandlungsbedarf ab.
- Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (Lymphadenopathie)

Andere Nebenwirkungen, beobachtet bei Impfstoffen, welche dieselben Wirkstoffe wie in diesem Impfstoff enthalten:

- Temporärer Bewegungsverlust oder Gefühllosigkeit (Guillain-Barré-Syndrom) und Bewegungsverlust, Schmerz und Gefühllosigkeit in Armen und Schulter (Brachial-Neurits).
- Episoden, in denen sich Ihr Kind in einem Schock-artigen Stadium befindet oder blass, schlapp und unansprechbar für eine bestimmte Zeit ist (hypoton-hyporesponsive Episoden).

Andere Nebenwirkungen, welche bei gleichzeitiger Verabreichung von Tetravac mit einem separaten Haemophilus influenzae Typ B-Impfstoff auftreten können:

- Schwellung einer oder beider unterer Gliedmaße. Dies kann zusammen mit Blauverfärbung der Haut (Cyanose), Rötung, kleinen Bereichen von Blutungen unter der Haut (vorübergehende Purpura) und heftigem Schreien auftreten. Falls diese Reaktionen eintreten, erfolgen diese vor allem nach der ersten (primären) Injektion und werden innerhalb der ersten Stunden nach der Verabreichung beobachtet. Alle Reaktionen klingen vollkommen innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlungsbedarf ab.

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tetravac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Tetravac enthält:

Eine Dosis zu 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Gereinigtes Diphtherietoxoid	mindestens 30 I.E. *
Gereinigtes Tetanustoxoid	mindestens 40 I.E. *
Gereinigtes Pertussistoxoid (PTxd)	25 Mikrogramm
Gereinigtes filamentöses Hämagglutinin (FHA)	25 Mikrogramm
Inaktiviertes Typ 1 Poliovirus	D-Antigen**:40 Einheiten
Inaktiviertes Typ 2 Poliovirus	D-Antigen**: 8 Einheiten
Inaktiviertes Typ 3 Poliovirus	D-Antigen**: ³² Einheiten

* I.E. = Internationale Einheiten.

** Antigenmenge im Impfstoff

Das Adjuvans ist:

Aluminiumhydroxid (ausgedrückt als Al⁺⁺⁺) 0,30 Milligramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Formaldehyd, Phenoxyethanol, Ethanol, Medium 199 in Wasser für Injektionszwecke. Medium 199 ist eine komplexe Mischung aus Aminosäuren (inklusive Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Substanzen (wie Glucose) gelöst in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tetravac aussieht und Inhalt der Packung

Tetravac ist eine Injektionssuspension, erhältlich in einer Einzeldosis-Fertigspritze (0,5 ml).

Packungsgrößen zu 1 oder 10 Fertigspritze(n) ohne Kanüle, mit befestigter Kanüle, mit 1 oder 2 separaten Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien
Tel: +43 (1) 80185-0.

Z.Nr.: 2-00226

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland,	Tetravac

Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich	
Frankreich	Tetravac-Acellulär

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für die Handhabung von Tetravac Injektionssuspension

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, Bestandteile)-und Poliomyelitis (inaktiviert)-Impfstoff, adsorbiert.

Die Fertigspritze vor Gebrauch schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Tetravac darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird die Kanüle fest auf das Ende der Fertigspritze aufgesetzt und um 90 Grad gedreht.

Tetravac muss intramuskulär verabreicht werden. Der empfohlene Verabreichungsort ist der anterolaterale Teil des Oberschenkels bei Säuglingen und der Deltamuskel bei älteren Kindern.

Die intradermale oder intravenöse Verabreichung darf nicht erfolgen. Nicht intravaskulär verabreichen: gehen Sie sicher, dass die Kanüle die Kanüle kein Blutgefäß durchdringt