

**TETRAVAC®**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
Für Säuglinge und Kinder

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TETRAVAC® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TETRAVAC® beachten?
3. Wie ist TETRAVAC® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TETRAVAC® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TETRAVAC® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TETRAVAC® ist ein Kombinationsimpfstoff aus insgesamt vier bakteriellen bzw. viralen Komponenten: Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff. Er löst die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Erreger bzw. Erregerbestandteile aus und schützt dadurch vor den entsprechenden Erkrankungen. TETRAVAC® wird ab einem Alter von 2 Monaten zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten (Pertussis) und Kinderlähmung (Poliomyelitis) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TETRAVAC® BEACHTEN?**TETRAVAC® darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen eine der im Impfstoff enthaltenen Substanzen reagiert, insbesondere gegen Keuchhusten-Impfstoffe
- wenn es bei einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff oder einem Impfstoff, der die gleichen Inhaltsstoffe enthält, zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kam
- wenn Ihr Kind zurzeit an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leidet
- wenn Ihr Kind an einer beginnenden Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) leidet
- wenn nach einer früheren Gabe eines Keuchhusten-Impfstoffs innerhalb von 7 Tagen nach Verabreichung eine Erkrankung des Gehirns auftrat

Frühere Krampfanfälle, die nicht in Zusammenhang mit einer vorangegangenen Keuchhusten-Impfung stehen, sind keine Gegenanzeige. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, nach der Impfung vorbeugend krampfunterdrückende (antiepileptische) und/oder fiebersenkende Medikamente zu verabreichen.

Ab einem Alter von 5 Jahren sollte TETRAVAC® nicht mehr verabreicht werden, da gemäß den Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) ab dem sechsten Lebensjahr nur noch Impfstoffe mit reduziertem Diphtherie-Toxoid-Gehalt verwendet werden sollten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TETRAVAC® ist erforderlich,

- wenn das Immunsystem Ihres Kindes durch Medikamente oder sonstige Behandlungen geschwächt ist. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Kinder oder solche, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur in begrenztem Umfang erfolgt.
- wenn nach einer früheren Verabreichung eines Impfstoffs gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) aufsteigende Lähmungen (Guillain-Barré-Syndrom) oder eine Entzündung des Armmervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis) aufgetreten sind. Es sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vor der Verabreichung einer weiteren Dosis erfolgen. Die Impfung ist im Allgemeinen bei Kindern mit unvollständiger Grundimmunisierung (weniger als 3 Dosen) sinnvoll.
- wenn Ihr Kind an einer Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder an einer Blutgerinnungsstörung leidet. Durch eine Verabreichung in den Muskel könnten Blutungen hervorgerufen werden.
- wenn innerhalb von 48 Stunden nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Keuchhusten-Impfstoff (auch als Kombinationsimpfstoff) die folgenden Beschwerden auftraten:
 - Fieber höher als 40 °C, für das es keine andere Erklärung gibt
 - unstillbares, lang anhaltendes Schreien über mehr als 3 Stunden
 - Krämpfe mit oder ohne Temperaturerhöhung (innerhalb von 3 Tagen)
 - allergische Reaktionen
 - hypoton-hyporesponsive Episoden (kurzzeitiger Zustand mit Muskeler schlaffung und verminderter Ansprechbarkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit)

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von TETRAVAC® geeignete Mittel zur Behandlung einer möglichen schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) bereitstehen.

Anwendung von TETRAVAC® mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem schwächen, können den Impferfolg einschränken (siehe auch vorangegangener Abschnitt).

Bei der Impfung mit TETRAVAC® sind keine Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen zu erwarten und auch keine Zeitabstände zu anderen Impfungen zu beachten, z. B. kann die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR-Impfstoff) zeitgleich erfolgen. Wird Ihr Kind zeitgleich mit einem anderen Impfstoff geimpft, wird Ihr Arzt unterschiedliche Verabreichungsstellen wählen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet bzw. vor Kurzem angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TETRAVAC®

Herstellungsbedingt kann TETRAVAC® nicht nachweisbare Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten.

3. WIE IST TETRAVAC® ANZUWENDEN?

Dosierung

Grundimmunisierung

3 x 0,5 ml TETRAVAC® ab einem Alter von 2 Monaten im Abstand von jeweils 4 bis 8 Wochen

Auffrischimpfung

1 x 0,5 ml TETRAVAC® im zweiten Lebensjahr 6-12 Monate nach der dritten Impfstoffgabe.

Die Auffrischimpfung kann mit TETRAVAC® erfolgen, auch wenn die Grundimmunisierung zuvor mit anderen Einzel- oder Kombinationsimpfstoffen gegen Wundstarrkrampf, Diphtherie, Keuchhusten oder Kinderlähmung durchgeführt wurde.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird in den Muskel, bei Säuglingen vorzugsweise in den vorderen seitlichen Oberschenkelmuskel, bei älteren Kindern in den Dreiecksmuskel des Oberarms (M. deltoideus) verabreicht.

Nicht in die obersten Hautschichten (intradermal) verabreichen.

TETRAVAC® darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Ein für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmter Hinweis zur Handhabung des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Falls Ihr Kind einen Impftermin versäumt hat:

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihr Kind die fehlende Dosis erhalten soll.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TETRAVAC® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Geimpften
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Geimpften einschließlich Einzelfälle

Daten aus klinischen Studien

Bei Kindern, die mit TETRAVAC® geimpft wurden, waren Reizbarkeit und Lokalreaktionen an der Verabreichungsstelle wie Rötung und Verhärtung größer als 2 cm die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen.

Diese Beschwerden treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf, erfordern keine spezifische Therapie und sind im Allgemeinen von leichter und vorübergehender Natur.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psyche

Häufig: Nervosität (Reizbarkeit), Schlaflosigkeit

Gelegentlich: lang anhaltendes, unstillbares Schreien

Nervensystem

Häufig: Schläfrigkeit (Benommenheit)

Verdauungssystem

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Allgemeine Reaktionen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Rötung, Verhärtung an der Verabreichungsstelle; Fieber über 38 °C

Gelegentlich: Rötung, Schwellung größer als 5 cm; Fieber über 39 °C

Selten: Fieber über 40 °C

Nach gleichzeitiger Gabe von TETRAVAC® und *Haemophilus influenzae* Typ b-Konjugatimpfstoff wurde in seltenen Fällen von Wasseransammlungen (Ödemen) in den unteren Gliedmaßen berichtet. Hierbei traten innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung Ödeme (Wasseransammlungen im Gewebe) mit bläulichroter Verfärbung der Haut (Zyanose) oder vorübergehenden Hautblutungen (transienter Purpura) auf, die sich schnell, spontan und ohne Folgen zurückbildeten.

Daten aus breiter Anwendung

Während der breiten Anwendung wurden weitere Nebenwirkungen nach Gabe von TETRAVAC® berichtet, doch lassen sich keine exakten Angaben zur Häufigkeit ermitteln.

Körpereigenes Abwehrsystem

Allergische Reaktionen, Gesichtsschwellungen, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem)

Nervensystem

Krämpfe mit oder ohne Fieber, Ohnmachtsanfälle

Haut und Unterhautzellgewebe

allergieähnliche Beschwerden wie Hautausschläge, Rötungen, Nesselsucht

Allgemeine Reaktionen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schmerzen an der Verabreichungsstelle

Großflächige Reaktionen an der Verabreichungsstelle (> 5cm) einschließlich starker Schwellungen der betroffenen Körperteile, die sich von der Verabreichungsstelle über ein oder beide Gelenke ausdehnen. Diese Reaktionen beginnen 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können mit Hautrötungen, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Verabreichungsstelle verbunden sein. Sie klingen innerhalb von 3 bis 5 Tagen von selbst wieder ab.

Das Risiko schien von der Anzahl zuvor erhaltener Impfdosen gegen Keuchhusten abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der vierten und fünften Dosis.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bisher nicht nach Verabreichung von TETRAVAC® beobachtet wurden, aber nach der Gabe anderer Impfstoffe, die einen oder mehrere Antigen-Bestandteile von TETRAVAC® enthalten.

Nach Gabe anderer Keuchhusten-Impfstoffe: kurzzeitige Zustände mit Muskeler schlaffung und verminderter Ansprechbarkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit (hypoton-hyporesponsive Episoden)

Nach Gabe von Tetanus-Toxoid: Entzündung des Armmervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis), aufsteigende Lähmungen (Guillain-Barré-Syndrom)

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TETRAVAC® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C)

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TETRAVAC® enthält

– Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 20 I.E. ¹
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 40 I.E. ¹
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene:	
Gereinigtes Pertussis-Toxoid	25 Mikrogramm
Gereinigtes filamentöses Hämagglutinin	25 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren ² :	
Typ 1	40 DE ³
Typ 2	8 DE ³
Typ 3	32 DE ³

¹ I.E. = Internationale Einheiten

² gezüchtet in Vero-Zellen

³ D-Antigen-Einheiten gemäß WHO oder entsprechende D-Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

– Adsorbens:

 Aluminiumhydroxid (angegeben als Aluminium) 0,3 mg

– Die sonstigen Bestandteile sind:

 2-Phenoxyethanol, Medium 199 (enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze und Vitamine, gelöst in Wasser für Injektionszwecke), Formaldehyd
 Restmengen aus der Herstellung: nicht bestimmbar Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B

Wie TETRAVAC® aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weißlich-trübe Flüssigkeit (Suspension). Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Eine Impfdosis (0,5 ml) besteht aus 1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle. Es sind Packungen mit 1x1, 10x1, 25x1 und 50x1 Impfdosis zugelassen.

In Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritze(n) ohne feststehende Kanüle(n) können je Fertigspritze eine oder zwei separate Kanüle(n) enthalten sein.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

EMRAmed Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau, Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

TETRAVAC® muss vor Gebrauch gut geschüttelt werden, bis eine weißlich-trübe Suspension entsteht.

TETRAVAC® darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).