

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 TETRAVAC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TETRAVAC 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 Kombinationsimpfstoff aus insgesamt vier bakteriellen bzw. viralen Komponenten: Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bilden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers Abwehrstoffe (Antikörper), die Ihr Kind vor den Krankheiten schützen können, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

TETRAVAC wird ab einem Alter von 2 Monaten zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten (Pertussis) und Kinderlähmung (Poliomyelitis) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TETRAVAC beachten?

TETRAVAC darf nicht verabreicht werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen die Wirkstoffe, insbesondere gegen Keuchhusten-Impfstoff, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile ist
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit TETRAVAC geimpft wird,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B ist, die herstellungsbedingt in nicht nachweisbaren Spuren im Impfstoff enthalten sein können. Bei Impfung von Personen, die allergisch auf diese Stoffe reagieren, ist daher Vorsicht geboten
- 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 Armnervengeflechts (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 zusammen 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, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat, oder wenn beabsichtigt wird, dass Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet.

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

Säuglinge und Kinder

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.

Entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen sollte ab einem Alter von 6 Jahren ein Impfstoff mit reduziertem Diphtherietoxoid-Gehalt verwendet werden.

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 auch dieses Arzneimittel 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
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Daten aus klinischen Studien

Bei Kindern, die mit TETRAVAC geimpft wurden, waren Reizbarkeit und Lokalreaktionen an der Verabreichungsstelle wie Rötung größer als 2 cm 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

Sehr häufig: Appetitlosigkeit (verminderte Nahrungsaufnahme)

Psyche

Sehr häufig: Nervosität (Reizbarkeit), ungewöhnliches Schreien

Häufig: Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)

Gelegentlich: lang anhaltendes, unstillbares Schreien

Nervensystem

Sehr häufig: Schläfrigkeit (Benommenheit), Kopfschmerz

Verdauungssystem

Sehr häufig: Erbrechen

Häufig: Durchfall

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr häufig: Muskelschmerz

Allgemeine Reaktionen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: an der Verabreichungsstelle: Rötung, Schwellung, Schmerz; Fieber ≥ 38 °C, Krankheitsgefühl

Häufig: Verhärtung an der Verabreichungsstelle

Gelegentlich: an der Verabreichungsstelle: Rötung und Schwellung größer als 5 cm; Fieber ≥ 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 bläulich-roter 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.

Blut und Lymphsystem

Geschwollene Lymphknoten

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

Großflächige Reaktionen an der Verabreichungsstelle (> 5cm) einschließlich starker Schwellung der betroffenen Gliedmaße, die sich von der Verabreichungsstelle über ein oder beide benachbarten Gelenke ausdehnen. Diese Reaktionen beginnen 24 bis 72 Stunden nach der Impfung und können mit Hautrötungen, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz 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 Armnervengeflechts (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.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C)

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

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und 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 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

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

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid (D)	mind. 20 I.E. ¹
Gereinigtes Tetanus-Toxoid (T)	mind. 40 I.E. ¹
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene (aP):	
Gereinigtes Pertussis-Toxoid (PT)	25 Mikrogramm
Gereinigtes filamentöses Hämagglutinin (FHA)	25 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren ² (IPV):	
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:
Phenoxyethanol, Ethanol, Medium 199 (enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze und Vitamine, gelöst in Wasser für Injektionszwecke), Formaldehyd

Wie TETRAVAC aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weißlich-trübe 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.

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

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010
Telefax: 0800 54 54 011

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

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, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.