

1. Bezeichnung des Arzneimittels*Quatro-Virelon®*

Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-inaktivierter Poliomyelitis-Adsorbatimpfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Impfstoffe

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Suspension

– arzneilich wirksame Bestandteile

1 Fertigspritze Quatro-Virelon® mit 0,5 ml Suspension enthält:

Diphtherietoxoid	mind. 20 I.E. ¹
Tetanustoxoid	mind. 40 I.E. ¹
gereinigtes Pertussistoxoid	25 µg
gereinigtes filamentöses Haemagglutinin von <i>B. pertussis</i>	25 µg
inaktivierte Polioviren Typ 1	40 D.E. ²
inaktivierte Polioviren Typ 2	8 D.E. ²
inaktivierte Polioviren Typ 3	32 D.E. ²

Wirtssystem für den inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoff: Vero-Zellen

– andere Bestandteile

2-Phenoxyethanol, Aluminiumhydroxid, Medium 199³, Ethanol, Formaldehyd, sowie mengenmäßig nicht bestimmbar Spuren von Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Poliomyelitis ab dem vollendeten 2. Lebensmonat.

5. Gegenanzeigen

Kinder mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

Bekanntes Überempfindlichkeit gegen die im Impfstoff enthaltenen Stoffe und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder neurologische Störungen, die nach früheren Impfungen mit Diphtherie- und/oder Tetanustoxoid-haltigen Impfstoffen auftraten.

Bei schweren Reaktionen auf eine frühere Impfung mit einem Pertussisimpfstoff (Ganzkeimimpfstoff oder azellulären Impfstoff) (s. Abschnitt 14).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung sind bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Für Quatro-Virelon® und für andere azelluläre Pertussisimpfstoffe liegen zur Zeit noch nicht genügend Daten vor, um progressive neurologische Erkrankungen mit Sicherheit als Gegenanzeige auszuschließen.

Frühere Krampfanfälle, die nicht in Zusammenhang mit einer vorangegangenen Pertussisimpfung stehen, sind keine Kontraindikation. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, nach der Impfung vorbeugend antiepileptische und/oder antipyretische Medikamente zu verabreichen.

Nach dem vollendeten 5. Lebensjahr sollte Quatro-Virelon® nicht mehr verabreicht werden, da gemäß den Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission des Robert-Koch-Institutes) ab dem 6. Lebensjahr nur noch Impfstoffe mit reduziertem Diphtherietoxoidgehalt verwendet werden sollten.

6. Nebenwirkungen

Lokale Reaktionen am Injektionsort wie Rötungen, Indurationen oder Schwellungen und systemische Reaktionen wie Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Ess- und Schlafstörungen, Durchfall und Erbrechen treten gelegentlich auf. In seltenen Fällen wird Fieber $\geq 39^\circ\text{C}$ und langanhaltendes, untröstliches Schreien beobachtet. Fieber $\geq 40^\circ\text{C}$ tritt sehr selten auf. Krämpfe und hypoton-hyporesponsive Episoden sind für diese Impfstoffgruppe beschrieben worden, wurden aber bisher bei Quatro-Virelon® nicht beobachtet.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Kindern mit Immunschwäche kann der Impferfolg eingeschränkt oder vollständig unterdrückt sein (s. auch Punkt 14).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Derzeit keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Grundimmunisierung ab dem vollendeten 2. Lebensmonat:

3 × 0,5 ml Quatro-Virelon® im Abstand von 4–8 Wochen

1 × 0,5 ml Quatro-Virelon® 6–12 Monate nach der 3. Impfstoffgabe.

11. Art und Dauer der Anwendung

Quatro-Virelon® muss vor Gebrauch gut geschüttelt werden. Es entsteht eine weiße, trübe Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Quatro-Virelon® darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Die Anwendung erfolgt intramuskulär, bei Säuglingen vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis), bei älteren Kindern in den Oberarm (M. deltoideus).

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden.

Nicht intradermal injizieren. Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebenenfalls die unter Punkt 12 genannten Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei Unverträglichkeitsreaktionen vom Arzt geeignete Sofortmaßnahmen (Adrenalin, Kortikosteroide, Volumenauffüllung, Antihistaminika, Sauerstoff) zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Immunogenitätsstudien an Kindern ab dem 3. Lebensmonat zeigten, dass nach der Gabe von 3 Dosen Quatro-Virelon® 100 % der geimpften Kinder einen schützenden Antikörpertiter von $\geq 0,01$ I.E./ml gegen Diphtherie und Tetanus gebildet hatten. Für Pertussis konnte bei mehr als 88 % der Kinder 1 Monat nach der 3. Impfung ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters gegen die Pertussisantigene PT und FHA nachgewiesen werden. Da es für Pertussis kein serologisches Korrelat für die Schutzwirkung gibt, wird ein vierfacher Anstieg des Antikörpertiters als Zeichen für eine Serokonversion angesehen. Mind. 99,5 % der Kinder hatten nach 3 Impfungen Antikörpertiter gegen Poliomyelitis über dem Schwellenwert von 5 (Kehrwert der Verdünnung). Dieser Schwellenwert wird als schützend gegen Polioviren der Typen 1, 2 und 3 angesehen.

Nach der 4. Impfung im 2. Lebensjahr konnten hohe Antikörperanstiege gegen alle Impfstoffantigene nachgewiesen werden. Mehr als 97 % der Kinder hatten einen Antikörpertiter von mind. 0,1 I.E./ml gegen Diphtherie. Alle Kinder erreichten einen Antikörpertiter von mind. 0,1 I.E./ml gegen Tetanus, hatten einen im Durchschnitt 7fachen Anstieg der Antikörpertiter gegen die Pertussisantigene PT und FHA und schützende Titer gegen die drei Poliovirustypen.

Auch wenn die 3 Impfungen im 1. Lebensjahr mit einem Impfstoff durchgeführt wurden, der Ganzkeim-Pertussisantigene enthielt, kann für die 4. Impfung Quatro-Virelon® verwendet werden. Klinische Prüfungen zeigten, dass der Impfstoff auch in diesem Fall immunogen und gut verträglich ist.

Eine kontrollierte, vergleichende Studie von DTacP-Impfstoff und DPT-Impfstoff zur Schutzwirkung der Impfstoffe gegen Pertussis nach erfolgter Grundimmunisierung im 1. Lebensjahr zeigte, dass beide Impfstoffe einen gleichwertigen, hohen Schutz bis zum 18. Lebensmonat vermitteln. Die 4. Dosis im

¹ Internationale Einheiten

² D-Antigen-Einheiten gemäß WHO oder entsprechende D-Antigen-Menge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode.

³ Medium 199 enthält u. a. Aminosäuren, Mineralsalze und Vitamine

Quatro-Virelon®

2. Lebensjahr wird empfohlen, um einen langanhaltenden Schutz gegen Pertussis zu gewährleisten.

14. Sonstige Hinweise

Quatro-Virelon® sollte nicht gegeben werden, wenn innerhalb von 48 Stunden nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Pertussisimpfstoff oder einem Pertussisantigen enthaltenden Kombinationsimpfstoff die folgenden Symptome auftraten:

- Fieber $\geq 40^\circ\text{C}$, für das es keine andere Erklärung gibt
- Untröstliches, langanhaltendes Schreien, das über mehr als 3 Stunden andauert
- Krämpfe mit oder ohne Temperaturerhöhung
- allergische Reaktionen
- hypoton-hyporesponsive Episoden

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings

Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen wie Quatro-Virelon® zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung

- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- Neugeborenenikterus
- Frühgeburtlichkeit: Frühgeborene sollten, unabhängig von ihrem Geburtsgewicht, entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei Kindern, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung soll-

te zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Kinder oder Kinder, die an einer chronischen Immunschwäche wie z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargenbezeichnung, Handelsnamen, dem Impfdatum sowie der Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in der Patientenakte und dem internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Quatro-Virelon® hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Nach Ablauf des auf der Fertigspritze und der Packung angegebenen Verfalldatums darf Quatro-Virelon® nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Quatro-Virelon® ist bei $+2^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$ aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden. Versehentlich falsch gelagerter und eingefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

1 Fertigspritze ohne Kanüle mit 0,5 ml Impfstoffsuspension (1 Dosis)

Packung mit 10 Fertigspritzen ohne Kanülen mit je 0,5 ml Suspension

Packung mit 20 Fertigspritzen ohne Kanülen mit je 0,5 ml Suspension

Packung mit 60 Fertigspritzen ohne Kanülen (3 x 20 B.P.) mit je 0,5 ml Suspension

18. Stand der Information

Januar 2002

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co

Postfach 16 30

D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16

(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)

Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf