

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

TETRAVAC™

Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-inaktivierter Poliomyelitis-Adsorbatimpfstoff<sup>1</sup>

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Impfstoff

**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 TETRAVAC™ mit 0,5 ml Suspension enthält mind. 20 I.E.<sup>2</sup> Diphtherietoxoid, mind. 40 I.E. Tetanustoxoid, 25 µg gereinigtes Pertussistoxoid, 25 µg gereinigtes filamentöses Haemagglutinin von B. pertussis, 40 D.E.<sup>3</sup> inaktivierte Polioviren Typ 1, 8 D.E. inaktivierte Polioviren Typ 2, 32 D.E. inaktivierte Polioviren Typ 3.

**– andere Bestandteile**

2-Phenoxyethanol, Aluminiumhydroxid, Medium 199<sup>4</sup>, Ethanol, Formaldehyd (12,5 µg), 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**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die im Impfstoff enthaltenen Stoffe.

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

Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollen nicht geimpft werden.

Für TETRAVAC™ 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 TETRAVAC™ 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 Diphtherietoxidgehalt 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. In Einzelfällen wurden Krämpfe und hypoton-hyporesponsive Episoden für diese Impfstoffgruppe beschrieben.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Kindern mit Immunschwäche kann der Impferfolg eingeschränkt sein. Die Impfung wird jedoch für alle Kinder empfohlen, die unter einer chronischen Immunschwäche leiden, wie z. B. HIV-infizierte Kinder, wenn eine Antikörperbildung erwartet werden kann, auch wenn diese nur eingeschränkt erfolgt.

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 x 0,5 ml TETRAVAC™ im Abstand von 4–8 Wochen

1 x 0,5 ml TETRAVAC™ 6–12 Monate nach der 3. Impfstoffgabe.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

TETRAVAC™ muß vor Gebrauch gut geschüttelt werden. Es entsteht eine weiße, trübe Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

TETRAVAC™ darf nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Die Anwendung erfolgt intramuskulär, bei Säuglingen vorzugsweise in den anterolateralen Aspekt des Oberschenkels (M. vastus lateralis), bei älteren Kindern in den Oberarmmuskel (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**

Bei anaphylaktischen Reaktionen ist die übliche Schocktherapie (Adrenalin, Kortikosteroide i.v., Antihistaminika i.v.) einzuleiten.

**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 TETRAVAC™ 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 Antikörper 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 TETRAVAC™ 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 2. Lebensjahr wird empfohlen, um einen langanhaltenden Schutz gegen Pertussis zu gewährleisten.

**14. Sonstige Hinweise**

TETRAVAC™ sollte nicht gegeben werden, wenn innerhalb von 48 Stunden nach einer vorangegangenen Impfung mit einem Pertussisimpfstoff oder einem Pertussisantigen

<sup>1</sup> Wirtssystem für den inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoff: Vero-Zellen  
<sup>2</sup> Internationale Einheiten  
<sup>3</sup> D-Antigen-Einheiten  
<sup>4</sup> Medium 199 enthält u.a. Aminosäuren, Mineralsalze und Vitamine

enthaltenden Kombinationsimpfstoff die folgenden Symptome auftraten:

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

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben sollen vom Impfarzt in den internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

#### 15. Dauer der Haltbarkeit

TETRAVAC™ hat eine Haltbarkeit von 3½ Jahren.

Nach Ablauf des auf der Fertigspritze und der Packung angegebenen Verfalldatums darf TETRAVAC™ nicht mehr angewendet werden.

#### 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

TETRAVAC™ ist bei  $+2^{\circ}\text{C}$  bis  $+8^{\circ}\text{C}$  aufzubewahren.

Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muß vernichtet werden.

#### 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

- 1 Fertigspritze mit 0,5 ml Impfstoffsuspension (1 Dosis)
- 10 Fertigspritzen
- 25 Fertigspritzen
- 50 Fertigspritzen

#### 18. Stand der Information

Februar 2000

#### 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Aventis Pasteur MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 1  
69181 Leimen  
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf