

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tetravac, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie, Tetanus, Pertussis (mit azellulärer Komponente) und Poliomyelitis (inaktiviert) Impfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 BEACHTEN, BEVOR IHR KIND TETRAVAC ERHÄLT?**
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 (DTaP-IPV Impfstoff) ist ein Impfstoff, der zum Schutz gegen Infektionskrankheiten eingesetzt wird.

Tetravac hilft dabei, Ihr Kind vor Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis) und Poliomyelitis zu schützen.

Er wird als primäre Impfsérie bei Kindern ab 2 Monaten gegeben und als Booster-Impfung bei Kindern, die diesen Impfstoff oder einen ähnlichen schon früher erhalten haben.

Wenn eine Tetravac Injektion gegeben wird, bauen die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers einen Schutz gegen diese unterschiedlichen Krankheiten auf.

- Diphtherie ist eine Infektionskrankheit die normalerweise zuerst den Rachen befällt. Sie verursacht Schmerzen und Schwellungen im Rachen, was zum Erstickten führen kann. Die Bakterien, die die Krankheit verursachen, produzieren auch ein Toxin (Giftstoff), das das Herz, die Nieren und die Nerven schädigen kann.
- Tetanus (oft Kieferkrampf genannt) wird durch Tetanus-Bakterien verursacht, die in eine tiefe Wunde eindringen. Die Bakterien produzieren ein Toxin (Giftstoff), das zu Muskelspasmen führt, was die Atmung unmöglich machen und zum Erstickten führen kann.
- Pertussis (oft Keuchhusten genannt) ist eine Infektion der Luftwege, die in jedem Lebensalter auftreten kann, aber vor allem Babys und kleine Kinder befällt. Immer schwerer werdende Hustenanfälle die über einige Wochen andauern können, sind für diese Erkrankung charakteristisch. Auf die Hustenanfälle kann ein keuchendes Geräusch folgen.
- Poliomyelitis (oft einfach Polio genannt) wird durch Viren verursacht, die die Nerven befallen. Es kann zu Lähmungen und Muskelschwäche, vor allem der Beine, führen. Die Paralyse der Muskulatur zur Kontrolle der Atmung und des Schluckakts kann tödlich sein.

Wichtig

Tetravac kann nur dann helfen, diese Erkrankungen zu verhindern wenn sie durch dieselben Bakterien oder Viren verursacht werden, die zur Herstellung des Impfstoffes verwendet werden. Ihr Kind kann immer noch Infektionserkrankungen bekommen, wenn sie durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHR KIND TETRAVAC ERHÄLT?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, dem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob einer der folgenden Punkte auf Ihr Kind zutrifft, so dass diese sicherstellen können, dass Tetravac für Ihr Kind geeignet ist.

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
 - andere Impfstoffe, die einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile enthalten
 - jeglichen Impfstoff, der vor Keuchhusten schützt.
- wenn Ihr Kind eine aktive Erkrankung des Gehirns hat (sich entwickelnde Enzephalopathie);
- wenn Ihr Kind eine schwere Reaktion auf irgendeinen Impfstoff zum Schutz gegen Keuchhusten hatte, die das Gehirn betroffen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Verabreichung des Impfstoffes:

- Wenn Ihr Kind eine erhöhte Temperatur oder eine akute Erkrankung hat (z. B. Fieber, rauher Hals, Husten, Erkältung oder Grippe). Möglicherweise muss die Impfung verschoben werden, bis es Ihrem Kind besser geht;
- Wenn Ihr Kind in der Vergangenheit einen Impfstoff erhalten hat, der vor Keuchhusten schützt, und kurz danach eines der folgenden Ereignisse eingetreten ist:

- Fieber von 40°C oder mehr innerhalb von 48 Stunden ohne einen anderen identifizierbaren Grund.
 - Ein Kollaps des schockartigen Zustands mit hypotoner-hyporesponsiver Episode innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.
 - Anhaltendes, untröstliches Weinen, das für mehr als drei Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftritt.
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber die innerhalb von drei Tagen nach der Impfung auftreten.
- Wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) ist gegen Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B ist. Dies ist, weil die Substanzen während der Herstellung von Tetravac eingesetzt werden und im Impfstoff immer noch nicht nachweisbare Spuren dieser Substanzen vorhanden sein können);
- Ihr Kind bereits Fieberkrämpfe hatte, die nicht mit der vorherigen Impfstoffinjektion in Zusammenhang stehen (in diesem Fall ist es besonders wichtig, dass die Temperatur in den 48 Stunden nach der Impfung überwacht wird und dass eine antipyretische Behandlung regelmäßig verabreicht wird, um das Fieber zu reduzieren, und zwar für 48 Stunden);
- Wenn Ihr Kind nach einer vorherigen Injektion mit einem tetanushaltigen Impfstoff einen vorübergehenden Verlust der Bewegungsfähigkeit und des Fühlvermögens (Guillain-Barré-Syndrom) oder einen Verlust der Bewegungsfähigkeit, Schmerzen und Gefühlslosigkeit im Arm und in der Schulter (Brachial-Neuritis) hatte. Ihr Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft wird entscheiden, ob Ihrem Kind Tetravac verabreicht werden darf.

- Wenn Ihr Kind an einem Immundefekt leidet oder eine Behandlung erhält, die seine Immunabwehr unterdrückt, weil die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise abgeschwächt ist. Es wird empfohlen, mit der Impfung bis zum Ende einer solchen Erkrankung oder Behandlung zu warten. Die Verabreichung von Tetravac an Kinder mit chronischem Immundefekt (einschließlich HIV-Infektion) wird empfohlen, aber der Schutz vor Infektionen kann begrenzt sein;
- Wenn Ihr Kind eine Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Thrombozyten) oder eine Blutungsstörung (wie etwa Hämophilie) hat, weil es an der Injektionsstelle bluten kann.

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zur Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihrem Kind bei einer vorhergehenden Injektion schon einmal zu einer Ohnmacht gekommen ist.

Anwendung von Tetravac zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Tetravac kann gleichzeitig mit dem Impfstoff gegen:

- Act-Hib (*Haemophilus influenzae* Typ-B-Konjugat)
- Masern-Mumps-Röteln, Varizellen
- Hepatitis B

gegeben werden, aber an verschiedenen Injektionsstellen.

Falls Ihr Kind Tetravac gleichzeitig mit anderen als den bereits erwähnten Impfstoffen erhalten sollte, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen wünschen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. Dieser Impfstoff ist nur für den Gebrauch bei Kindern vorgesehen.

Tetravac enthält Phenylalanin, Ethanol und Natrium

Tetravac enthält 12,5 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein für Personen mit Phenylketonurie (PKU), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Tetravac enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbare Auswirkung.

Tetravac enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TETRAVAC ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Grundimmunisierung und erste Auffrischimpfung:

Die Impfpläne umfassen eine Grundimmunisierung, bestehend aus:

- zwei Injektionen (im Abstand von mindestens zwei Monaten),
- oder drei Injektionen (im Abstand von mindestens einem Monat), gefolgt von einer Auffrischimpfung ab einem Alter von 12 Monaten.

Zusätzliche Auffrischimpfung:

Eine zusätzliche Auffrischdosis wird im Alter zwischen 4 und 13 Jahren empfohlen.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff sollte durch Mediziner oder Heilberufler gegeben werden, die im Umgang mit Impfstoffen geübt sind und über die Ausrüstung verfügen, um alle ungewöhnlichen schweren allergischen Reaktionen auf die Injektion zu behandeln.

Tetravac wird als Injektion in einen Muskel [intramuskulär (i.m.) im Oberschenkel oder Oberarm Ihres Kindes injiziert. Der Impfstoff sollte niemals in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Falls Ihr Kind eine Injektion Tetravac versäumt

Wenn Ihr Kind eine geplante Injektion verpasst, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die verpasste Dosis gegeben wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetravac angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihrem Kind Tetravac verabreicht, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie glauben, dass Ihr Kind zu viel Tetravac erhalten hat oder das Intervall zwischen zwei Injektionen zu kurz war, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetravac haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwere allergische Reaktionen

Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie den Ort verlassen haben, an dem Ihr Kind die Injektion erhalten hat, müssen Sie SOFORT einen Arzt konsultieren.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit (mit unbekannter Häufigkeit) schwerer allergischen Reaktionen nach der Verabreichung einer Impfung. Diese können die folgenden sein:

- Atemnot
- Blauheit von Zunge oder Lippen
- Hautausschlag
- Schwellung des Gesichts oder Rachens oder anderer Körperteile
- niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder einen Kollaps verursacht.

Wenn diese Zeichen oder Symptome auftreten, entwickeln sie sich in der Regel schnell nach der Injektion und während sich das Kind noch in der Klinik oder Praxis befindet.

Weitere Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt und diese schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Sehr häufige Reaktionen (mehr als 1 von 10 Anwendern) sind:

- Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Ernährungsstörungen)
- Verschlafenheit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Nervosität (Reizbarkeit)
- Anormales Weinen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schwellungen an der Injektionsstelle
- Fieber 38°C oder mehr
- Unwohlsein.

Häufige Reaktionen (1 bis 10 von 100 Anwendern) sind:

- Durchfall
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Verhärtung der Haut (Induration) an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Reaktionen (1 bis 10 von 1.000 Anwendern) sind:

- Anhaltendes untröstliches Weinen
- Rötung und Schwellung von 5 cm oder größer an der Injektionsstelle
- 39°C Fieber oder mehr.

Seltene Reaktionen (1 bis 10 von 10.000 Anwendern) sind:

- Fieber über 40°C.

Reaktionen 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. Das Risiko scheint von der Anzahl vorheriger Dosen azellulärer Pertussis-haltiger Impfstoffe abhängig zu sein, mit einem größeren Risiko nach der 4. und 5. Dosis.
- Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (Lymphadenopathie)

Eine andere Reaktion kann auftreten, wenn Tetravac gleichzeitig mit einem separaten *Haemophilus influenzae* type b-Impfstoff verabreicht wird:

- Schwellung eines oder beider unterer Gliedmaßen. Dies kann einhergehen mit blauer Verfärbung der Haut (Zyanose), Rötung, kleinen Blutungen unter der Haut (transiente Purpura) und heftigem Weinen. Wenn diese Reaktion auftritt, dann hauptsächlich nach den ersten (primären) Injektionen und innerhalb der ersten Stunden nach der Impfung. Alle Symptome verschwinden innerhalb von 24 Stunden vollständig ohne Behandlung.

Mögliche Nebenwirkungen (d. h. sie wurden nicht direkt bei Tetravac, sondern bei anderen Impfstoffen berichtet, die einen oder mehrere der antigenen Bestandteile von Tetravac enthalten) sind die folgenden:

- vorübergehender Bewegungs- oder Gefühlsverlust (Guillain-Barré-Syndrom) und Bewegungsverlust, Schmerzen und Taubheit (Brachial-Neuritis) des Arms und der Schulter.
- Episoden, wenn Ihr Kind in einen schockartigen Zustand übergeht oder blass, schlapp und für einen bestimmten Zeitraum nicht ansprechbar ist (hypotonisch-hyporesponsive Episoden).
- 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : www.afmps.be – Abteilung Vigilanz : Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 sind:

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid ¹	nicht weniger als 20 IE ^{2,3} (30 Lf)
Tetanus-Toxoid ¹	nicht weniger als 40 IE ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid (PTxd) ¹	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	25 Mikrogramm
Poliovirus (inaktiviert) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	PP29 D-Antigen-Einheiten ⁶
Typ 2 (MEH-1)	7 ⁸ D-Antigen-Einheiten ⁶
Typ 3 (Saukett)	³² 26 D-Antigen-Einheiten ⁶

1 adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert (0,3 Milligramm Al³⁺)

2 Als untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) und nicht weniger als 30 IE als Mittelwert

3 oder äquivalente Aktivität, bestimmt durch Bewertung der Immunogenität

4 Als untere Vertrauensgrenze (p= 0,95)

5 kultiviert auf Vero-Zellen

6 Diese Antigenmengen sind genau die gleichen, wie die zuvor als 40-8-32 beschriebenen D-Antigen- Einheiten für Virustyp 1, 2 bzw. 3 bei Messung mit einer anderen geeigneten immunchemischen Methode.

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen verwendet werden, um die schützenden Effekte des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 Hanks ohne Phenolrot (komplexe Mischung von Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, Mineralsalzen, Vitaminen und anderer Substanzen wie Glukose), Formaldehyd, Eisessig und/oder Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Phenoxyethanol, wasserfreies Ethanol und Wasser zur Injektionszwecke.

Der Impfstoff kann Spuren von Glutaraldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden.

Wie Tetravac aussieht und Inhalt der Packung

Tetravac steht als Injektionssuspension als Einzeldosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze zur Verfügung.

Packungsgrößen von einem oder 10 Stück ohne Nadel, mit befestigter Nadel, mit einer separaten Nadel oder mit zwei separaten Nadeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Frankreich

Hersteller

Der verantwortliche Hersteller für die Freigabe dieser Charge ist Sanofi Pasteur unter der folgenden Adresse:

Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – Frankreich Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc

Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil – Frankreich

Sanofi Aventis Zrt. – Building Dc5 – Campona Utca 1 – Budapest XXII, 1225 – Ungarn

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummern: BE: BE196122 – LU: 2008089883

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tetravac	Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Island, Norwegen
----------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.

✂

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung – Tetravac, Injektionssuspension

Impfstoff (adsorbiert) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (mit azellulärer Komponente) und Poliomyelitis (inaktiviert).

Bei Spritzen ohne aufgesetzte Nadeln muss die separate Nadel fest an der Spritze angebracht werden und um eine Viertelumdrehung gedreht werden.

Schütteln Sie die Spritze vor der Injektion, bis eine homogene, weißlich-trübe Suspension entsteht.

Die Suspension sollte vor der Verabreichung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls Fremdkörper und/oder Variationen des körperlichen Aspekts beobachtet werden, entsorgen Sie die Fertigspritze.

Tetravac kann durch Rekonstitution des Act-Hib-Impfstoffs (*Haemophilus influenzae* Typ-B-Konjugat) wie folgt verabreicht werden:

Schütteln Sie die Fertigspritze, bis der Inhalt homogen wird, und rekonstituieren Sie die Lösung, indem Sie die Suspension des kombinierten Impfstoffs gegen Diphtherie, Tetanus, azellulären Keuchhusten und Poliomyelitis mit dem Pulver des Konjugatimpfstoffs *Haemophilus* Typ B in die Durchstechflasche injizieren.

- Schütteln Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Nach der Rekonstitution ist das weißlich-trübe Aussehen der Suspension normal.
- Ziehen Sie die rekonstituierte Suspension sofort in die Spritze auf.
- Die weißlich-trübe Suspension muss unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet und vor der Injektion geschüttelt werden.
- Nach der Rekonstitution und dem Aufziehen in die Spritze kann eine sichtbare Trennung der Suspension in eine transparente und eine gelartige Phase eintreten.

In diesem Fall sollte die Spritze vor der Verabreichung erneut kräftig geschüttelt werden.

Tetravac muss intramuskulär verabreicht werden. Die empfohlene Injektionsstelle ist bei Säuglingen die anterolaterale Oberschenkelregion und bei älteren Kindern der Deltamuskel.

