

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze

Hepatitis A-Virus Antigen gereinigt, inaktiviert (Stamm HM 175)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Havrix 1440 beachten?
3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HAVRIX 1440 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen ab dem 16. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis-A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern gegen diese Erkrankung anregt. Der Impfstoff verhindert keine Infektionen durch andere Viren, z. B. Hepatitis B, C oder E oder sonstige Erreger, die als Ursache von Leberinfektionen bekannt sind.

In Gebieten mit niedriger und mittlerer Durchseuchung ist die Impfung für alle Personen angezeigt, die einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind (Touristen, Geschäftsreisende und Entwicklungshelfer) und die noch keine natürliche Infektion durchgemacht haben. Dazu gehören u.a.:

- Reisende in Endemiegebiete (Gebiete, in denen die Erkrankung andauernd gehäuft auftritt):
Solche Gebiete sind Asien, Afrika, Teile der europäischen Mittelmeerländer (südlicher und östlicher Mittelmeerraum), einige osteuropäische Länder (wie z.B. Albanien, Bulgarien, Rumänien, die Gemeinschaft Unabhängiger Staaten), Naher, Mittlerer und Ferner Osten, Zentral- und Südamerika und Alaska.
- Militärangehörige, die in endemischen Gebieten oder in solchen mit niedrigem hygienischen Standard eingesetzt werden.

Bei erhöhtem Infektionsrisiko, auch beruflich bedingt, wird die Impfung vor allem für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern empfohlen:

- Medizinisches und paramedizinisches Personal in Krankenhäusern/medizinischen Einrichtungen, z.B. Pädiatrie (Kinderabteilung), Infektionsmedizin, Gastroenterologie

(Abteilung für Magen-Darm-Erkrankungen), Personal von Laboratorien für Stuhluntersuchungen, Personal und Bewohner von Kinderkrippen, Kindergärten und Kinderheimen, Personal in Einrichtungen für geistig Behinderte, auch Küchen- und Reinigungspersonal in medizinischen Einrichtungen/Pflegeheimen.

- Ferner Personen in Lebensmittelbetrieben, Nahrungsmittelhändler und -verarbeiter
- Kanalisations- und Klärwerksarbeiter
- Personen, die im Rahmen einer Riegelungsimpfung bei Hepatitis A-Ausbrüchen oder bei regional erhöhter Morbidität (Krankheitshäufigkeit) geschützt werden sollten (zur Vermeidung einer Virusausbreitung).

Bei Vorliegen einer Grunderkrankung:

- Hämophilie (vererbte Blutgerinnungsstörung)
- Personen mit chronischer Lebererkrankung oder Personen, bei denen das Risiko besteht, dass sie ein chronisches Leberleiden entwickeln werden (z.B. chronische Träger von Hepatitis B und C sowie Alkoholiker). Hepatitis A dürfte den Ausbruch einer chronischen Lebererkrankung begünstigen.

Die Impfung ist ferner indiziert für

- Homosexuelle, Personen mit häufigem Wechsel ihrer Sexualpartner
- Personen mit intravenöser Drogenabhängigkeit
- Andere Personengruppen, die durch ihre Lebensgewohnheiten ein Hepatitis-A-Risiko haben können

Havrix kann HIV infizierten Personen verabreicht werden.

Für Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten 1.Lebensjahr bis zum vollendetem 15. Lebensjahr eignet sich Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze (720 ELISA Einheiten).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAVRIX 1440 BEACHTEN?

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Havrix 1440 oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind oder schon einmal allergisch auf Havrix 1440 reagiert haben. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von Havrix 1440 sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt (siehe Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, ist normalerweise unproblematisch, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Havrix 1440 verabreicht bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich

- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie Allergien haben.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie bestimmen.

Ein Verlust des Bewusstseins (mit Sturz) kann als Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel während oder bereits vor der Verabreichung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie / Ihr Kind bereits eine ähnlich Erfahrung bei anderen Impfungen gemacht haben / hat.

Für Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr steht ein spezieller Hepatitis-A-Impfstoff zur Verfügung.

Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 im Falle einer Impfung nach der Ansteckung eine Hepatitis-A-Infektion sicher verhindern kann.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Für Angehörige von Gruppen mit bekannt hoher Hepatitis A-Durchseuchung (Personen älter als 50 Jahre; Personen, die aus Ländern mit hoher Hepatitis A-Durchseuchung stammen, oder sich dort länger aufhielten und Personen, bei denen anamnestisch eine Gelbsucht bekannt ist), wird empfohlen, vor einer Impfung HAV-Antikörper zu bestimmen, da Personen, die bereits eine natürliche Infektion (auch inapparent) durchgemacht haben, von der Impfung nicht profitieren.

Havrix kann an HIV-infizierte Personen verabreicht werden.

Die Impfung mit Havrix ist nicht das gleiche wie eine Verabreichung von Hepatitis A-Antikörper-Präparaten (Hepatitis A-Antikörpersubstitution mit Immunglobulinpräparaten, passive Immunsisierung). Letztere gibt nur einen kurzfristigen Schutz.

Anwendung von Havrix 1440 zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen (auch abgeschwächte Lebendimpfstoffe) ist nicht erforderlich.

Eine gleichzeitige Verabreichung einer Typhus-, Gelbfieber-, (parenteralen/durch Injektion verabreichte) Cholera- oder Tetanus-Impfung hat keinen Einfluss auf die Immunantwort von Havrix.

Vorliegende Daten weisen darauf hin, dass die gleichzeitige Gabe von Antikörpern (Immunglobulin) zu niedrigen Hepatitis A-Antikörperspiegeln führen kann. Diese liegen trotzdem im schützenden Bereich.

Der Impferfolg kann bei Patienten, die mit Arzneimitteln, welche das Immunsystem unterdrücken (immunsuppressiv), behandelt werden oder bei Personen mit beeinträchtigter Immunantwort durch ungenügende Antikörperbildung teilweise eingeschränkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 während der Schwangerschaft aufklären. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Kapitel 4 genannten Nebenwirkungen (Benommenheit, Schwindel) können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Havrix 1440 enthält Neomycinsulfat, Kalium und Natrium.

Da produktionsbedingt jede Dosis nicht nachweisbare Spuren von Neomycinsulfat (Antibiotikum) enthalten kann ist bei der Verabreichung dieses Impfstoffes an Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen dieses Antibiotikum (und andere Antibiotika derselben Substanzklasse) Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

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

3. WIE IST HAVRIX 1440 ANZUWENDEN?

Havrix 1440 wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 16. Lebensjahr angewendet, um eine Hepatitis-A-Infektion zu verhindern.

Normalerweise erhalten Sie insgesamt zwei Impfungen im Abstand von sechs bis zwölf Monaten.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: idealerweise sechs bis zwölf Monate nach der ersten Impfung, jedoch bis zu 5 Jahre nach der ersten Impfung möglich

Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob und wann weitere Impfungen und Auffrischungsimpfungen notwendig werden.

Die Antikörper gegen Hepatitis A – Viren bleiben voraussichtlich zumindest 10 Jahre erhalten.

Wenn eine Auffrischungsimpfungen sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, kann auch eine entsprechende Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Dann wird mit hoher Wahrscheinlichkeit ein effektiver Schutz aufgebaut.

Der Arzt wird Havrix 1440 als Injektion intramuskulär in die Oberarmmuskulatur verabreichen.

Vorsicht ist bei Personen mit Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie) oder bei Personen mit einem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Bluterkrankung geboten. Ein starker Druck (jedoch ohne Reibung) sollte mindestens 2 Minuten an der Injektionsstelle nach der Verabreichung ausgeübt werden.

Patienten mit Immunschwäche oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt, entwickeln nicht immer einen ausreichenden Impfschutz. Daher soll nach Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfungen der Impferfolg durch Hepatitis A-Antikörperbestimmung kontrolliert werden. Gegebenenfalls ist eine weitere Impfung notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Weitere Informationen zur Verabreichung von Havrix findet medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Havrix 1440 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Das unten präsentierte Sicherheitsprofil basiert auf Daten von mehr als 5300 Verabreichungen.

Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- **Klinische Daten**

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege, Schnupfen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Schwindel

Selten: Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag

Selten: Juckreiz

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Steifheit der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit

Häufig: Schwellung, Unwohlsein, Fieber ($\geq 37^\circ$), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Verhärtung der Haut)

Gelegentlich: Grippe-ähnliche Erkrankung

Selten: Schüttelfrost

- **Daten nach Markteinführung**

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot

Erkrankungen des Nervensystems

Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)

Gefäßkrankungen

Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht, bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelenkschmerzen

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Niedriger Blutdruck und Ohnmacht

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Erhöhte Leberenzymwerte

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch einen Abfall der Blutplättchenzahl (idiopathische thrombozytopenische Purpura)

5. WIE IST HAVRIX 1440 AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Havrix 1440 nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Havrix 1440 enthält:

Der Wirkstoff ist: inaktiviertes Hepatitis-A-Virus-Antigen.

1 Impfdosis (1 ml) enthält:

Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 1440 ELISA-Einheiten

¹ Gezüchtet in Kulturen humaner diploider Zellen (MRC-5)

² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,50 Milligramm Al³⁺

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Formaldehyd, Neomycinsulfat, Aminosäuren-Mischung,
Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid,
Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans: Aluminiumhydroxid

Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Die Suspension ist eine weißlich trübe Suspension mit einem pH Wert von $7,0 \pm 0,2$. Während der Lagerung kann sich ein feiner, weißer Niederschlag mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

Sollte die Lösung nicht wie hier beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Havrix 1440 ist in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (aus Butylgummi) mit 1 ml Inhalt erhältlich. Separate Nadel beiliegend.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00173

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

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

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung stets sofort verfügbar sein.

Der Impfstoff darf **auf keinen Fall in eine Vene oder Arterie** (intravasal) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Havrix 1440 und anderen Impfstoffen sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

Da sich während der Lagerung ein feiner, weißer Niederschlag bilden kann, ist vor der Entnahme des Impfstoffes der Impfstoffbehälter zu schütteln; man erhält dadurch eine weißlich trübe Suspension. Dabei sollte eine visuelle Kontrolle auf Homogenität durchgeführt werden. Sollte die Lösung nicht wie im Abschnitt 3 beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Alle Impfungen müssen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.