

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen 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.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann jedoch Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 1440 erhalten?
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?

Wofür wird Havrix 1440 angewendet?

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Jugendliche ab einem Alter von 16 Jahren und Erwachsene vor einer Infektion, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird, zu schützen.

Was ist Hepatitis A?

- Hepatitis A ist eine Krankheit der Leber, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird.
- Das Hepatitis A-Virus kann von Person zu Person oder durch Kontakt mit verunreinigtem Wasser, Nahrungsmitteln und Getränken übertragen werden.
- Die Symptome einer Hepatitis A reichen von leicht bis schwer und können Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Bauchbeschwerden, dunkel gefärbter Urin und Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut) umfassen. Die meisten Menschen erholen sich vollständig. Jedoch kann die Erkrankung manchmal so schwer ausfallen, dass ein Krankenhausaufenthalt erforderlich ist, und sie in seltenen Fällen zu einem akutem Leberversagen führt.

Wie wirkt Havrix 1440?

Havrix 1440 hilft Ihrem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus aufzubauen.

Diese Antikörper helfen, Sie gegen die Krankheit zu schützen.

Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 1440 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Havrix 1440 erhalten?

Havrix 1440 darf nicht verabreicht werden, wenn:

- Sie allergisch auf den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder Neomycin oder Formaldehyd sind,
 - Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Hepatitis A-Impfstoff gezeigt haben.
- Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Havrix 1440 geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Havrix 1440 erhalten, wenn:

- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. Die Impfung kann verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie ein geschwächtes Immunsystem durch Krankheiten und/oder Behandlungen haben. Ihr Arzt wird feststellen, ob zusätzliche Impfungen erforderlich sind,
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Havrix 1440 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden oder erhalten, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet oder erhalten haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden oder zu erhalten.

Havrix 1440 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen und Immunglobulinen verabreicht werden. Die Injektionen sollen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Havrix 1440 erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Havrix 1440 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Havrix 1440 enthält Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 0,166 mg Phenylalanin pro Dosis.

Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei und kaliumfrei“.

3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Havrix 1440 als Injektion in einen Muskel verabreichen, üblicherweise in den Oberarm.
- Havrix 1440 kann ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden, wenn Sie an Thrombozytopenie oder einer schwerwiegenden Blutgerinnungsstörung leiden.

Wie viel verabreicht wird

- Sie erhalten 1 Dosis Havrix 1440 an einem mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vereinbarten Termin.
- Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, wird empfohlen eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis zu verabreichen, jedoch kann die Verabreichung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Havrix 1440 erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Einzeldosisdurchstechflasche oder einer -spritze geliefert und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Es wurden wenige Fälle einer versehentlichen Überdosierung gemeldet. Die berichteten Nebenwirkungen waren mit den Nebenwirkungen, die bei vorgeschriebener Verabreichung des Impfstoffs auftreten (aufgelistet in Abschnitt 4), vergleichbar.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Havrix 1440 verpasst haben

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosis benötigt und wann diese verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen vielleicht eine sofortige medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen – Anzeichen können örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit sein.

Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben aufgelisteten schwerwiegenden Symptome bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten während klinischer Prüfungen mit Havrix 1440 auf:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Ermüdung

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5 °C oder höher
- Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Infektion der oberen Atemwege
- verstopfte oder laufende Nase
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen und Muskelsteifheit, die nicht durch Training ausgelöst wurde
- grippeähnliche Beschwerden wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“
- Juckreiz
- Schüttelfrost

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung von Havrix 1440 auf:

- Anfälle oder Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen (Vaskulitis) führt
- schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens verursacht, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht; rote, oft juckende Flecken, die zunächst an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und am übrigen Körper auftreten
- Gelenkschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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

Stabilitätsdaten weisen darauf hin, dass Havrix 1440 bei Temperaturen bis zu 25°C drei Tage lang haltbar ist.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

Sie dürfen diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn er nicht so aussieht, wie in Abschnitt „Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung“ beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Havrix 1440 enthält:

- Der Wirkstoff ist: Hepatitis A-Virus Antigen gereinigt, inaktiviert (Stamm HM 175).

1 Impfdosis (1 ml Injektionssuspension) 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, Aminosäuren-Mischung, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

0,166 mg Phenylalanin

In Spuren:

- Formaldehyd
- Neomycinsulfat

Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

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.

Havrix 1440 ist in 1-Impfsdosis Fertigspritze (Typ I Glas) mit einem Butyl-Gummistopfen und Nadelkappe aus Gummi, in Packungsgröße zu 1 Stück erhältlich. Separate Nadel beiliegend.

Die Verschlusskappe und der Gummi-Kolbenstopfen der Fertigspritze sind aus synthetischem Gummi hergestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien

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

Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Italien	HAVRIX
Norwegen, Schweden	Havrix
Österreich, Belgien, Ungarn, Luxembourg, Niederlande	HAVRIX 1440
Deutschland	Havrix 1440
Bulgarien	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Zypern	HAVRIX 1440 IU
Frankreich	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Irland, Malta	HAVRIX MONODOSE
Lettland	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Litauen	Havrix 1440 ELISA vienietų/ml injekcinė suspensija
Polen	HAVRIX ADULT
Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO
Rumänien	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Slowakei	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slowenien	HAVRIX 1440 ELISA enot suspensija za injiciranje za odrasle
Spanien	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

Zulassungsnummer: 2-00173

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für den Fall einer anaphylaktischen oder anderen allergischen Reaktion müssen geeignete Arzneimittel zur Sofortbehandlung zur Verfügung stehen.

Eine intramuskuläre Injektion in den Glutealmuskel hat zu unterbleiben.

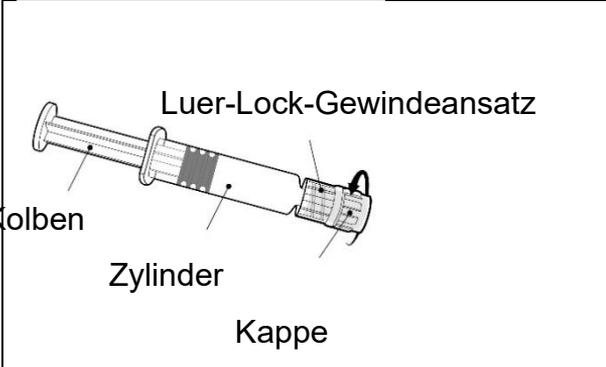
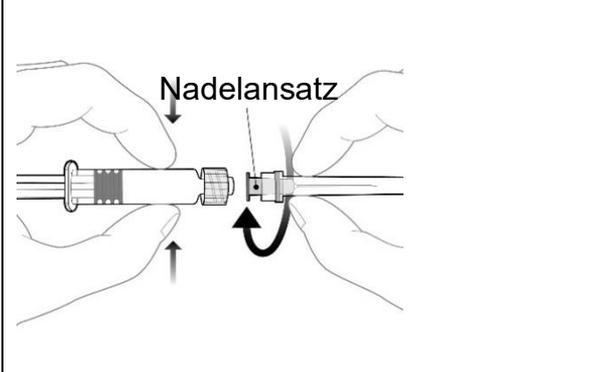
Eine subkutane oder intradermale Verabreichung hat zu unterbleiben, weil diese Applikationen nicht zu einer optimalen Immunantwort führen.

Nicht intravasal injizieren!

Sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Havrix 1440 mit anderen Impfstoffen nötig sein, sind getrennte Injektionsstellen (z.B. rechter und linker Oberarm) und verschiedene Spritzen 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 muss eine visuelle Kontrolle auf Homogenität durchgeführt werden. Sollte die Suspension nicht wie in Abschnitt „Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung“ beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Anleitung für die Fertigspritze:

 <p>Luer-Lock-Gewindeansatz Kolben Zylinder Kappe</p>	<p>Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben.</p> <p>Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.</p>
 <p>Nadelansatz</p>	<p>Um die Nadel zu fixieren, Nadelansatz an den Luer-Lock-Gewindeansatz anbringen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis man spürt, dass sie schließt.</p> <p>Spritzenkolben nicht komplett aus dem Spritzenzylinder ziehen. Sollte dies jedoch passieren, Impfstoff nicht verabreichen.</p>

Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Alle Impfungen sind vom Impfarzt mittels beiliegender Etikette im Impfausweis zu dokumentieren.