

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 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 Kindern und Jugendlichen verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Havrix Junior 720 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix Junior 720 erhalten?
3. Wie ist Havrix Junior 720 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix Junior 720 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Havrix Junior 720 und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Havrix Junior 720 angewendet?

Havrix Junior 720 ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre vor einer Infektion, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird, zu schützen.

Wenn nötig, kann Havrix Junior 720 auch Jugendlichen im Alter von 16 bis einschließlich 18 Jahren verabreicht werden.

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 Junior 720 EI.U/0,5 ml?

Havrix Junior 720 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 Junior 720 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Havrix Junior 720 erhalten?

Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Havrix Junior 720 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Havrix Junior 720 enthält Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 0,083 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 Junior 720 anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Havrix Junior 720 als Injektion in einen Muskel verabreichen, bei Kindern und Jugendlichen üblicherweise in den Oberarm.
- Bei kleinen Kindern kann die Injektion in den Oberschenkelmuskel gegeben werden.
- Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 auf:

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

- Reizbarkeit
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

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

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5 °C oder höher
- Schwellung an der Injektionsstelle

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

- verstopfte oder laufende Nase
- Erbrechen
- Durchfall
- Ausschlag
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung von Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 bei Temperaturen bis zu 25°C drei Tage lang haltbar ist.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Havrix Junior 720 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 Junior 720 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 Junior 720 enthält:

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

1 Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 720 ELISA-Einheiten

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

² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,25 Milligramm Al³⁺

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Adjuvans: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

0,083 mg Phenylalanin

In Spuren:

- Formaldehyd
- Neomycinsulfat

Wie Havrix Junior 720 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 Junior 720 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:

Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Italien	HAVRIX
Norwegen, Schweden	Havrix
Österreich, Belgien, Luxembourg	HAVRIX JUNIOR 720
Bulgarien	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Zypern, Malta, Niederlande	HAVRIX JUNIOR
Tschechische Republik, Irland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Frankreich	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Deutschland	Havrix 720 Kinder
Ungarn, Polen	HAVRIX 720 JUNIOR
Lettland	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litauen	Havrix 720 ELISA vienetu/0,5 ml injekcinė suspensija
Portugal	HAVRIX 720 Júnior

Rumänien	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă
Slowakei	HAVRIX 720 Junior monodose
Slowenien	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke
Spanien	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

Zulassungsnummer: 2-00201

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.

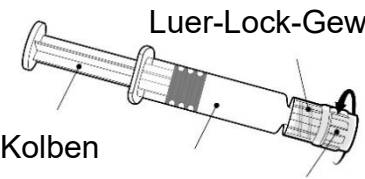
Eine subkutane oder intradermale Verabreichung hat zu unterbleiben, weil diese Applikationen nicht zu einer optimalen Immunantwort führen.

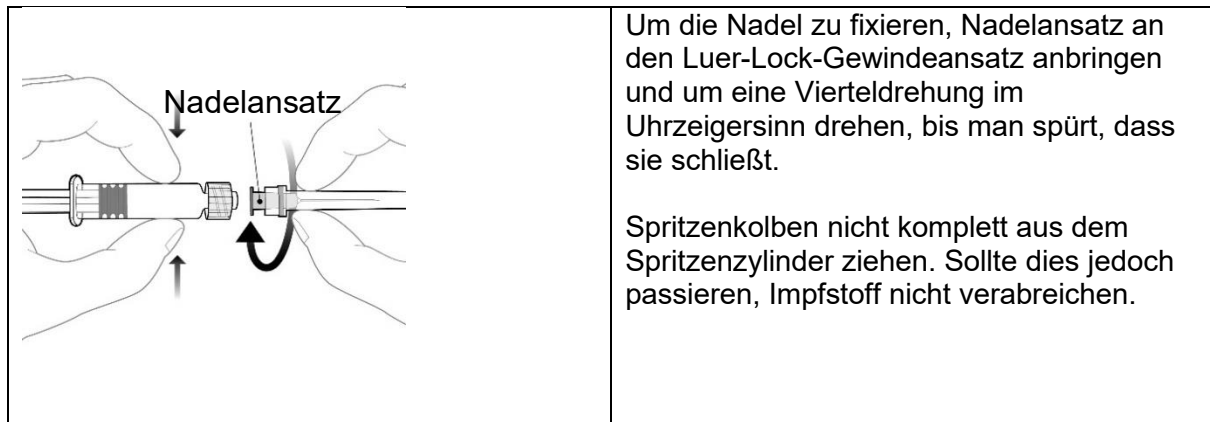
Nicht intravasal injizieren!

Sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Havrix Junior 720 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 Junior 720 aussieht und Inhalt der Packung“ beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Anleitung für die Fertigspritze:

 <p>Luer-Lock-Gewindeansatz</p> <p>Kolben</p> <p>Zylinder</p> <p>Kappe</p>	<p>Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben.</p> <p>Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.</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.