

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze:

1 Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:
Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 720 EI.U*
¹ Gezüchtet in Kulturen humaner diploider Zellen (MRC-5)
² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,25 Milligramm Al³⁺
* EI.U = ELISA Units (Einheiten)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Natrium (Na⁺): max. 1,96 mg pro Dosis
Kalium (K⁺): max. 0,09 mg pro Dosis
Neomycinsulfat: weniger als 10 ng pro Dosis

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

1 Impfdosis (1 ml Injektionssuspension) enthält:
Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 1440 EI.U*
¹ Gezüchtet in Kulturen humaner diploider Zellen (MRC-5)
² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,50 Milligramm Al³⁺
* EI.U = ELISA Units (Einheiten)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Natrium (Na⁺): max. 3,91 mg pro Dosis
Kalium (K⁺): max. 0,18 mg pro Dosis
Neomycinsulfat: weniger als 20 ng pro Dosis

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weißlich trübe Suspension mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2.

Während der Lagerung kann sich ein feiner, weißer Niederschlag mit einem klaren farblosen Überstand bilden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Havrix ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis A-Virus (HAV) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

- Havrix Junior 720: Personen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre. Der Impfstoff kann auch für Jugendliche bis zu einem Alter von einschließlich 18 Jahren verwendet werden.
- Havrix 1440: Personen ab einem Alter von 16 Jahren und älter.

Die Anwendung dieses Impfstoffes soll gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml

Eine Einzeldosis Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml wird für die Immunisierung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre verwendet.

Wenn nötig, könnte eine Einzeldosis Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml auch für die Immunisierung von Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren bis einschließlich 18 Jahre verwendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Havrix 1440 EI.U/ml

Eine Einzeldosis Havrix 1440 EI.U/ml wird für die Immunisierung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren verwendet.

Für eine optimale Antikörperantwort soll die Grundimmunisierung mindestens 2, vorzugsweise 4 Wochen vor einer zu erwartenden Hepatitis A-Virusexposition verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Auffrischimpfung

Nach der Grundimmunisierung mit Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml oder Havrix 1440 EI.U/ml wird eine Auffrischimpfung empfohlen, um den langfristigen Schutz zu gewährleisten. Diese Auffrischdosis soll vorzugsweise zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung verabreicht werden, jedoch kann sie bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Austauschbarkeit

Havrix kann mit anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen ausgetauscht werden.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung von inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen bei älteren Menschen vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr sind nicht erwiesen. Die aktuell verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch kann keine Empfehlung zur Dosierung gemacht werden.

Art der Anwendung

Havrix Junior 720 ist intramuskulär zu injizieren, bei Kindern und Jugendlichen in die Deltoidmuskel-Region und bei Kleinkindern in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, wenn der M. deltoideus noch nicht ausreichend entwickelt ist (siehe Abschnitt 6.6).

Havrix 1440 ist intramuskulär in die Deltoidmuskel-Region bei Jugendlichen und Erwachsenen zu injizieren (siehe Abschnitt 6.6).

Unabhängig von der Verabreichungsstelle soll für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Havrix sollte nicht in die Gesäßmuskulatur (Glutealregion) verabreicht werden.

Havrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Havrix sollte nicht subkutan oder intradermal verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin oder Formaldehyd.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von einem Hepatitis A-Impfstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Allgemeine Empfehlungen

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Havrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die Impfung sollte nicht wegen eines leichten Infekts wie z.B. einer Erkältung zurückgestellt werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollen für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Havrix schützt nicht vor einer Hepatitis-Infektion verursacht durch andere Erreger, z. B. das Hepatitis B-, das Hepatitis C- und das Hepatitis E-Virus, oder anderen Pathogenen, die bekanntermaßen die Leber infizieren.

Personen können sich zum Zeitpunkt der Impfung in der Inkubationsphase einer Hepatitis A-Infektion befinden. Es ist nicht bekannt, ob Havrix in diesem Fall eine Hepatitis A-Infektion verhindern kann.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Die Immunantwort auf Havrix könnte bei immungeschwächten Patienten beeinträchtigt sein. Diese Patienten benötigen immer ein 2-Dosen-Impfschema.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung ist Havrix mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Bei diesen Personen darf der Impfstoff ausnahmsweise und sofern in Übereinstimmung mit offiziellen Empfehlungen subkutan verabreicht werden. Diese Art der Verabreichung kann jedoch zu einer suboptimalen Anti-HAV Antikörperantwort führen. Bei beiden Verabreichungsarten sollte für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Sonstige Bestandteile

Havrix Junior 720 enthält 83 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis.

Havrix 1440 enthält 166 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis.

Phenylalanin kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (PKU).

Havrix Junior 720 und Havrix 1440:

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu "natriumfrei".

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu "kaliumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Havrix ein inaktivierter Impfstoff ist, ist es unwahrscheinlich, dass es bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen inaktivierten Impfstoffen zu einer Beeinträchtigung der Immunantwort kommt.

Havrix kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen verabreicht werden: Typhus, Gelbfieber, Cholera (injizierbar), Tetanus oder mit monovalenten oder kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen.

Havrix kann gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreicht werden. Die Serokonversionsraten bleiben unverändert, auch wenn die Antikörpertiter niedriger sein können als nach Verabreichung von Havrix allein.

Wenn eine gleichzeitige Verabreichung mit injizierbaren Impfstoffen oder Immunglobulinen als notwendig erachtet wird, müssen die Arzneimittel mit verschiedenen Spritzen und Nadeln und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgängen) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von Havrix während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Havrix in die Muttermilch übergeht. Obwohl das Risiko als vernachlässigbar angesehen werden kann, sollte Havrix während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die Impfung eindeutig erforderlich ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Havrix auf die menschliche Fertilität vor. Die Auswirkungen auf die menschliche Fertilität wurden nicht in tierexperimentellen Studien untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Die häufigsten lokalen Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen sind Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle.

Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind Gereiztheit bei Kindern und Ermüdung und Kopfschmerzen bei Erwachsenen.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

- **Daten aus klinischen Prüfungen**

Das Nebenwirkungsprofil in der folgenden Tabelle basiert auf Daten von 5 331 Patienten einschließlich 1 664 Kindern (bis zu einem Alter von 18 Jahren) und 3 667 Erwachsenen (ab einem Alter von 16 Jahren), die mit Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml bzw. mit Havrix 1440 EI.U/ml in klinischen Studien geimpft wurden (geimpfte Gesamtkohorte). Insgesamt wurden 3 193 Dosen von Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml und 7 131 Dosen von Havrix 1440 EI.U/ml während klinischer Studien verabreicht. Insgesamt wurden 3 971 Dosen von Havrix 1440 EI.U/ml gleichzeitig mit Engerix-B 2 064 Erwachsenen verabreicht.

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$)
Sehr selten	($< 1/10\ 000$)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege ⁽²⁾ , Rhinitis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr häufig	Reizbarkeit ⁽¹⁾
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen ⁽³⁾
	Häufig	Benommenheit ⁽¹⁾
	Gelegentlich	Schwindelgefühl ⁽²⁾
	Selten	Hypästhesie ⁽²⁾ , Parästhesie ⁽²⁾
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale klinische Zeichen und Symptome ⁽²⁾⁽⁵⁾ , Diarrhö ⁽⁴⁾ , Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Ausschlag ⁽¹⁾
	Selten	Pruritus ⁽²⁾
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gelegentlich	Myalgie ⁽²⁾ , Muskuloskeletale Steifigkeit ⁽²⁾
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung ⁽²⁾
	Häufig	Unwohlsein, Fieber ($\geq 37,5$ °C), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung ⁽⁴⁾ und Schwellung an der Injektionsstelle)
	Gelegentlich	Grippeähnliche Erkrankung ⁽²⁾
	Selten	Schüttelfrost ⁽²⁾

⁽¹⁾ nur mit Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml

⁽²⁾ nur mit Havrix 1440 EI.U/ml

⁽³⁾ berichtet mit einer Häufigkeit von „häufig“ für Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml

⁽⁴⁾ berichtet mit einer Häufigkeit von „gelegentlich“ für Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml

⁽⁵⁾ gastrointestinal = beinhaltet Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö (Symptome werden nicht separat aufgeführt)

- **Daten nach der Markteinführung**

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden sowohl bei Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml als auch bei Havrix 1440 EI.U/ml während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Krampfanfälle
Gefäßerkrankungen	Selten	Vaskulitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Angioödem, Erythema exsudativum multiforme, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Selten	Arthralgie

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hepatitis-Impfstoffe, ATC-Code: J07BC02.

Wirkmechanismus

Havrix verleiht eine Immunität gegen HAV, indem es spezifische Immunreaktionen anregt, die durch die Bildung von Antikörpern gegen HAV nachgewiesen werden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Immunogenität von Havrix wurde in 39 Studien mit über 6 000 Patienten, darunter Erwachsene, Jugendliche und Kinder, untersucht.

Immunantwort

In klinischen Studien waren 99 % der Geimpften 30 Tage nach der ersten Dosis serokonvertiert.

In klinischen Studien mit Erwachsenen, in denen die Kinetik der Immunantwort untersucht wurde, zeigte sich nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 1440 EI.U/ml eine frühe und schnelle Serokonversion bei 79 % der Geimpften an Tag 13, bei 86,3 % an Tag 15, bei 95,2 % an Tag 17 und bei 100 % an Tag 19.

Es sind begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Kindern unter 1 Jahr verfügbar. In diesen Studien wurde Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml Kindern im Alter von 2, 4 und 6 Monaten oder als 2 Dosen, die im Abstand von 6 Monaten im Alter von 4 bis 6 Monaten geimpft wurden, verabreicht. Bei den meisten Geimpften wurden einen Monat nach Verabreichung der letzten Impfstoffdosis humorale Antikörper gegen HAV nachgewiesen. Kinder mit bereits vorhandenen Antikörpern mütterlichen Ursprungs reagierten im Vergleich zu ursprünglich seronegativen Kindern deutlich schwächer (siehe Abschnitt 4.2).

In klinischen Studien mit Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren wurden bei mehr als 93 % der Geimpften spezifische humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 99 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml nachgewiesen.

In klinischen Studien mit Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren, die Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml erhielten, wurden bei mehr als 94 % der Geimpften humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 100 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml nachgewiesen.

Immunantwort bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen

In zwei klinischen Studien wurden 300 Patienten mit chronischer Lebererkrankung (chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C oder andere) mit 2 Dosen Havrix 1440 EI.U/ml geimpft, die im Abstand von 6 Monaten verabreicht wurden. Der Impfstoff führte einen Monat nach der zweiten Dosis zu nachweisbaren Antikörpertitern bei mindestens 95 % der Geimpften.

Persistenz der Immunantwort

Um einen Langzeitschutz zu gewährleisten, sollte eine Auffrischimpfung zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml oder Havrix 1440 EI.U/ml verabreicht werden. In klinischen Studien waren alle Geimpften 1 Monat nach der Auffrischimpfung seropositiv.

Jedoch kann eine versäumte Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis nachgeholt werden. In einer vergleichenden Studie bei Erwachsenen, in der die Auffrischimpfung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis gegeben wurde, konnte gezeigt werden, dass die Höhe der Antikörperkonzentrationen ähnlich denen nach einer Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis war.

Die Langzeit-Persistenz von Hepatitis A-Antikörpertitern nach zwei Dosen Havrix 1440 EI.U/ml im Abstand von 6 bis 12 Monaten wurde untersucht. In zwei klinischen Studien bei Erwachsenen waren 96,7 % bzw. 100 % der Geimpften nach 17,5 Jahren (Studie HAV-112) bzw. 17 Jahren (Studie HAV-123) noch seropositiv.

Daten nach 17 bzw. 17,5 Jahren erlauben die Annahme, dass mindestens 95 % bzw. 90 % der Patienten 30 bzw. 40 Jahre nach der Impfung seropositiv (≥ 15 ml.E./ml) bleiben werden. Die aktuellen Daten sprechen nicht für die Notwendigkeit einer weiteren Auffrischimpfung bei immunkompetenten Patienten, die eine Impfserie mit 2-Dosen erhalten haben.

Es ist zu erwarten, dass die Schutzdauer bei Kindern nach 2 Dosen Havrix Junior 720 EI.U/0,5 ml vergleichbar mit der oben vorhergesagten Schutzdauer bei Erwachsenen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Schutzstudien an Schimpansen wurden keine besonderen Gefahren für den Menschen beobachtet.

Mit einem anderen Hepatitis A- und Hepatitis B-Kombinationsimpfstoff (HAB) wurde eine Studie zur Reproduktionstoxizität in Ratten durchgeführt. Dieser Kombinationsimpfstoff beinhaltet denselben Wirkstoff wie Havrix. Den Ratten wurde 1/5 der humanen Dosis von

HAB (200 µl intramuskuläre Injektion mit 144 Elisa-Einheiten des Hepatitis A-Virus (inaktiviert), 4 Mikrogramm Hepatitis B-Oberflächenprotein und 0,09 mg Aluminium als Aluminiumsalz) intramuskulär injiziert. Er wurde nicht mit einer maternalen Toxizität assoziiert und es wurden keine Nebenwirkungen oder impfstoffbedingte Effekte auf die pränatale oder postnatale Entwicklung der Föten/Welpen beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Adjuvans: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

In Spuren:

- Formaldehyd
- Neomycinsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Dieser Impfstoff soll nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 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 bei Temperaturen bis zu 25°C drei Tage lang haltbar ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze:

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit einem Butyl-Gummistopfen und Nadelkappe aus Gummi.

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

1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit einem Butyl-Gummistopfen und Nadelkappe aus Gummi.

Packungsgröße zu 1 Stück.

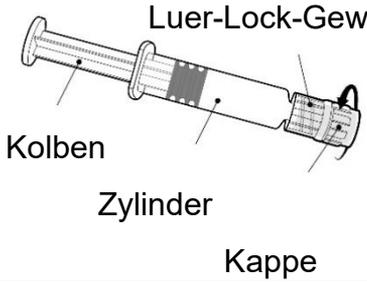
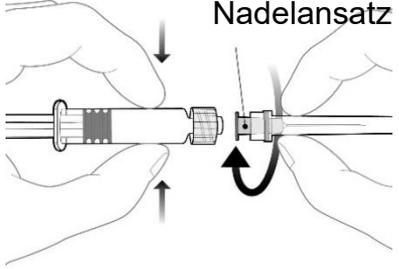
Separate Nadel beiliegend.

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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 3. beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Anleitung für die Fertigspritze:

 <p>Das Diagramm zeigt eine Fertigspritze in der Aufsicht. Beschriftungen weisen auf den Luer-Lock-Gewindeansatz am Ende, den Kolben im Inneren des Zylinders und die Kappe am Ende hin.</p>	<p>Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben.</p> <p>Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.</p>
 <p>Das Diagramm zeigt die Hände, die die Spritze halten, während eine Nadel an den Luer-Lock-Ansatz angeschlossen wird. Ein Pfeil zeigt die Drehbewegung im Uhrzeigersinn an, um die Nadel zu sichern.</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.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

8. Zulassungsnummern

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml:
Z.Nr.: 2-00201

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Luer-Lock:
Z.Nr.: 2-00173

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze:

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.09.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.05.2011

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.04.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.05.2011

10. Stand der Information

August 2024

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.