

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AVAXIM Injektionssuspension in einer Fertigspritze Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AVAXIM und wofür wird es angewendet?

AVAXIM ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen eingesetzt. Dieser Impfstoff wird angewendet zum Schutz vor Hepatitis A bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr.

Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, welches die Leber angreift. Es kann über die Nahrung oder Getränke, die das Virus enthalten, übertragen werden. Die Beschwerden umfassen Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Sie AVAXIM als Injektion verabreicht bekommen, wird das natürliche Abwehrsystem Ihres Körpers einen Schutz gegen eine Hepatitis-A-Infektion aufbauen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVAXIM beachten?

Dieser Impfstoff darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen
 - den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von AVAXIM, oder
 - Neomycin, einem Antibiotikum, das im Produktionsprozess eingesetzt wird und in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann, oder
 - AVAXIM.
- wenn Sie an einer akuten fieberhaften Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von AVAXIM ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von AVAXIM falls Sie:

- an Erkrankungen der Leber leiden,
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben, infolge von:
 - Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln, Strahlentherapie oder anderen Behandlungen, welche das Immunsystem schwächen können. Ihr Arzt oder

- medizinisches Fachpersonal wird die Impfung verschieben, bis die Behandlung beendet ist.
 - HIV-(Humanes Immundefizienzvirus-)Infektion oder jeglicher Erkrankung, welche das Immunsystem schwächt. Es wird empfohlen, den Impfstoff zu verabreichen, obwohl dieser möglicherweise nicht wie bei Personen mit einem normalen Immunsystem schützt.
- an Hämophilie oder anderen Blutgerinnungsstörungen leiden.

Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Dieser Impfstoff schützt Sie nicht vor anderen Viren, die Lebererkrankungen verursachen (wie Hepatitis-B-, Hepatitis-C- oder Hepatitis-E-Viren).

Falls Sie bereits an einer Hepatitis-A-Infektion zum Zeitpunkt der Verabreichung von AVAXIM leiden, könnte der Impferfolg eingeschränkt sein.

Der Impfstoff kann die Infektion, gegen die er schützt, nicht auslösen.

Wie bei allen Impfstoffen besteht die Möglichkeit, dass nicht alle Impflinge nach Verabreichung von AVAXIM schützende Immunantworten gegen Hepatitis A erreichen.

Bei Anwendung von AVAXIM mit anderen Arzneimitteln

Dieser Impfstoff kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen an verschiedenen Impfstellen (zum Beispiel anderer Arm oder Bein) und in unterschiedlichen Spritzen verabreicht werden:

- Typhus-Polysaccharid-Impfstoffe,
- Gelbfieberimpfstoffe,
- Immunglobuline (Antikörper gewonnen von Blutspendern).

Die Schutzwirkung von AVAXIM kann möglicherweise bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Immunglobulinen herabgesetzt sein. Dennoch ist es wahrscheinlich, dass ein Schutz vor einer Hepatitis-A-Infektion erzielt werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, falls Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird entscheiden, ob die Impfung verschoben wird.

Die Anwendung des Impfstoffes ist während der Stillzeit möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dieser Impfstoff Auswirkungen auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, hat. Es wurden jedoch keine Studien durchgeführt.

Avaxim enthält Ethanol, Phenylalanin, Kalium und Natrium

Avaxim enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Avaxim enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml-Dosis. Dies entspricht 0,17 Mikrogramm/kg bei einer Person mit einem Körpergewicht von 60 kg.

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.

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

3. Wie ist AVAXIM anzuwenden?

Die Impfung wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, welcher hinsichtlich der Handhabung von Impfstoffen entsprechend geschult und im Falle jeglicher seltenen, schweren allergischen Reaktion mit den dafür notwendigen Behandlungsmöglichkeiten ausgestattet ist.

Dosierung

AVAXIM wird als Injektion zu 0,5 Milliliter an Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr verabreicht.

Der Schutz vor einer Hepatitis-A-Infektion wird mit einer einzelnen Dosis von AVAXIM nach ungefähr 14 Tagen erzielt. Dieser Schutz dauert bis zu 36 Monate an.

Um einen Langzeitschutz vor Hepatitis A zu gewährleisten, benötigen Sie eine zweite Dosis (Auffrischungsimpfung) eines inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoffes. Dieser wird normalerweise zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht, kann jedoch auch bis zu 36 Monate später verabreicht werden. Diese Auffrischungsimpfung schützt Sie für über 10 Jahre hinaus vor Hepatitis A.

AVAXIM kann als Auffrischungsimpfung verabreicht werden, wenn Sie einen anderen Hepatitis-A-Impfstoff als erste Dosis erhalten haben (einschließlich Impfstoffen, die Sie vor Hepatitis A und Typhus schützen).

Art der Anwendung

Der Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird die Spritze unmittelbar vor dem Gebrauch schütteln sowie überprüfen, dass die Flüssigkeit weiß und trüb ist und dass sich keine unerwarteten Fremdpartikel darin befinden.

AVAXIM soll in den Muskel des äußeren Oberarmes verabreicht werden.

Bei Personen mit Blutungsstörungen kann der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden. Der Arzt oder medizinisches Fachpersonal darf den Impfstoff nicht in die Haut oder in ein Blutgefäß injizieren.

AVAXIM wird Ihnen nicht ins Gesäß verabreicht.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche schwerwiegende allergische Reaktionen:

Schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffes sind prinzipiell sehr selten.

Diese Reaktionen können sein:

- Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge und Lippen
- Schwindel (niedriger Blutdruck) und Kollaps
- Schwellung des Gesichts und Nacken

Diese Beschwerden treten normalerweise unmittelbar nach der Verabreichung der Impfung auf, während der Patient sich noch in den Behandlungsräumlichkeiten des Arztes befindet. **Falls irgendeine dieser Beschwerden auftritt, nachdem Sie die Behandlungsräumlichkeiten des Arztes verlassen haben, muss SOFORT ein Arzt aufgesucht werden.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leichte Schmerzen an der Impfstelle
- Allgemeines Gefühl von Schwäche (Asthenie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitverlust
- Durchfall und/oder Magenschmerzen (Unterleibsschmerzen)
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)
- Leichtes Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rötung (Erythem) an der Impfstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Knötchenbildung an der Impfstelle
- Leichte, vorübergehende Veränderungen der Blutleberwerte (Anstieg der Transaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion
- Ausschläge, welche manchmal knotig und juckend sein können (einschließlich Nesselsucht/Urtikaria)

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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43(0) 50 5 553 62 07
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

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

5. Wie ist AVAXIM aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, falls sich unerwartete Fremdpartikel darin befinden.

Aufbewahrungshinweise

Der Impfstoff muss im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss verworfen werden.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AVAXIM enthält

Der Wirkstoff ist:

- Hepatitis-A-Virus, Stamm GBM (inaktiviert)^{1,2}

160 E.E.

¹Hergestellt in humanen, diploiden Zellen (MRC-5).

²Adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (0,3 mg Al³⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 2-Phenoxyethanol
- Ethanol, wasserfrei
- Formaldehyd
- Medium 199 Hanks*
- Polysorbat 80
- Salzsäure und Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes
- Wasser für Injektionszwecke

* Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist eine komplexe Mischung von Aminosäuren (inklusive Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen.

Wie AVAXIM aussieht und Inhalt der Packung

Der inaktivierte Hepatitis-A-Impfstoff ist eine trübe, weiße Suspension.

Der Impfstoff ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml des inaktivierten Hepatitis-A-Virus) mit oder ohne beigefügte Kanüle (Packungsgröße 1, 5, 10 oder 20) oder mit 1 oder 2 separaten Kanülen (Packungsgröße 1 oder 10).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

In Österreich verfügbare Packungsgrößen:

1 Fertigspritze ohne, mit 1 oder 2 Kanüle(n).

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien
Tel.: +43 (1) 80185-0.

Z. Nr.: 2-00186

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich: AVAXIM

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2019.