

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff 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. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 und Jugendlichen ab dem 16. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern gegen diesen Virus 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 endemische Gebiete (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, insbesondere auch beruflich bedingt, ist die Impfung vor allem für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern angezeigt:

- Ärzte und medizinisches Fachpersonal 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.

- 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 müssen (zur Vermeidung einer Virusausbreitung).

Bei Vorliegen einer Grunderkrankung:

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

Havrix 1440 kann HIV infizierten Personen verabreicht werden.

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

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hepatitis A-Virus Antigen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind oder schon einmal allergisch auf Havrix 1440 reagiert haben. 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. Eine geringfügige Infektion, wie z. B. eine Erkältung, ist normalerweise unproblematisch, Sie müssen aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Personen mit einem Mangel an Blutplättchen (diese bekommen leicht Blutergüsse) oder Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie) ist Havrix 1440 mit Vorsicht unter die Haut zu verabreichen, da es nach Injektion in einen Muskel bei diesen Personen zu Blutungen kommen kann. Ein starker Druck (jedoch ohne Reibung) ist mindestens 2 Minuten an der Injektionsstelle nach der Verabreichung auszuüben.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich wenn Sie Allergien haben.

Bedingt durch die Inkubationszeit des Hepatitis A-Virus (15 - 45 Tage) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung eine unerkannte Infektion besteht. Unter Umständen kann in solchen Fällen der Ausbruch einer Hepatitis A-Erkrankung durch die Impfung nicht verhindert werden.

Die Impfung mit Havrix 1440 ist nicht das gleiche wie eine Verabreichung von Hepatitis A-Antikörper-Präparaten (Hepatitis A-Antikörpersubstitution mit Immunglobulinpräparaten, passive Immunisierung). Letztere gibt nur einen kurzfristigen Schutz.

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.

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

Der Impferfolg kann bei Patienten mit beeinträchtigter Immunantwort durch ungenügende Antikörperbildung teilweise eingeschränkt sein.

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, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

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

Havrix 1440 kann gleichzeitig mit einem Typhus-, Gelbfieber-, Cholera- (unter Umgehung des Verdauungstrakts) und Tetanusimpfstoff verabreicht werden. Bei Kindern kann Havrix auch gleichzeitig mit einem Einfach- und Mehrfachimpfstoff, der eine Masern-, Mumps-, Röteln- oder Windpockenkomponente enthält, verabreicht werden.

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.

Bei Patienten unter Immunsuppressiva kann der Impferfolg durch ungenügende Antikörperbildung 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.

Die Impfung mit Havrix 1440 darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur erfolgen, wenn sie eindeutig angezeigt ist und Nutzen und Risiko individuell abgewogen wurden. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 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 Phenylalanin, Natrium, Kalium und Neomycinsulfat.

Dieses Arzneimittel enthält 0,166 mg Phenylalanin pro Dosis.

Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie 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) pro Dosis, d.h. er ist nahezu "natriumfrei".

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

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.

3. WIE IST HAVRIX 1440 ANZUWENDEN?

Dosierung

Grundimmunisierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr

Die Grundimmunisierung besteht aus einer einzigen Dosis Havrix 1440 (1 ml Injektionssuspension).

Kinder und Jugendliche zwischen dem 1. und dem vollendeten 15. Lebensjahr

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

Auffrischungsimpfung

Nach einer Grundimmunisierung wird, um eine Langzeit-Prophylaxe zu gewährleisten, eine Auffrischungsimpfung empfohlen. Die Einzel-Auffrischungsimpfung (1 Impfdosis = 1 ml Injektionssuspension) erfolgt bevorzugt zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung, kann jedoch auch bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

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.

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

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

Patienten mit Immunschwäche oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt:

Patienten mit Immunschwäche (dazu gehören auch Hämodialysepatienten) oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt, entwickeln nicht immer einen ausreichenden Impfschutz. Daher ist nach Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfung der Impferfolg durch Hepatitis A-Antikörperbestimmung zu kontrollieren. Gegebenenfalls ist eine weitere Impfung notwendig.

Art der Anwendung

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

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

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **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: Unwohlsein, Fieber ($\geq 37\text{ °C}$), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Schwellung oder Verhärtung der Haut)

Gelegentlich: Grippe-ähnliche Erkrankung

Selten: Schüttelfrost

- **Daten nach Markteinführung**

Für die Nebenwirkungsmeldungen nach der Markteinführung lässt sich die Häufigkeiten pro Dosis aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

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
Erhöhung der 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs 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

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.

1 ml Injektionssuspension in 1 Fertigspritze aus Glas Typ I (Ph. Eur.) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi. Separate Nadel beiliegend.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00173

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

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.

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