GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VAQTA 50 E/1 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis-A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert
Für Erwachsene

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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist VAQTA und wofür wird es angewendet?

VAQTA ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie wirken, indem sie den Körper dazu anregen, eigene Schutzmechanismen gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA trägt dazu bei, Erwachsene ab 18 Jahren vor Erkrankungen zu schützen, die durch Hepatitis-A-Viren verursacht werden.

Eine Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Es kann über Nahrungsmittel oder Getränke aufgenommen werden, die Hepatitis-A-Viren enthalten. Zu den Symptomen gehören Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Ihnen VAQTA verabreicht wird, beginnen die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Schutz (Antikörper) gegen das Hepatitis-A-Virus aufzubauen. Nach der Impfung dauert es jedoch üblicherweise 2 bis 4 Wochen, bis Sie geschützt sind.

VAQTA schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis-A-Virus verursacht werden.
Außerdem verhindert die Impfung die Erkrankung möglicherweise nicht, wenn Sie bereits vor der Verabreichung von VAQTA mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert sind.

VAQTA schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis-A-Infektion verursachen.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

VAQTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Neomycin oder Formaldehyd sind (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- wenn ein schwerer fieberhafter Infekt vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann der Impfstoff verabreicht werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit VAQTA geimpft werden,

- wenn Sie nach einer früheren Verabreichung von VAQTA allergische Reaktionen hatten.

  Dieser Impfstoff kann Spuren des Antibiotikums Neomycin sowie Formaldehyd enthalten. Diese Substanzen werden bei der Herstellung des Impfstoffs eingesetzt und können noch in Spuren im Impfstoff enthalten sein.

- wenn bei Ihnen Probleme mit der Blutgerinnung aufgetreten sind, z. B. eine Neigung zu Blutergüssen oder anhaltende Blutungen nach kleinen Schnitten (z. B. aufgrund einer Blutungsstörung oder Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung).

- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, z. B. aufgrund einer Krebserkrankung, infolge von Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen oder aufgrund anderer Erkrankungen. Der Impfstoff bewirkt in diesem Fall möglicherweise nicht den gleichen Schutz wie bei Personen mit gesundem Immunsystem. Es wird empfohlen, die Impfung, sofern möglich, bis zur Genesung oder bis zum Abschluss einer solchen medizinischen Behandlung zu verschieben.

Das Impfstoffbehältnis enthält Latex-Gummi (Kautschuk), was schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Wie auch bei anderen Impfstoffen schützt VAQTA möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen früher schon einmal eine Gelbsucht aufgetreten ist oder Sie in einer Region gelebt haben, in der Hepatitis A häufig vorkommt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie vor der Impfung auf bereits vorhandene Hepatitis-A-Antikörper getestet werden müssen.

Anwendung von VAQTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. (Dies betrifft auch andere Impfstoffe.)

Andere Impfstoffe

Da VAQTA keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann es generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff verabreicht werden kann.

Studien mit einer Formulierung für Kinder und Jugendliche haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und einem inaktivierten Polio-Impfstoff verabreicht werden kann.

Immunglobuline (Antikörper)

In manchen Fällen wird eine Injektion mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht, um zu versuchen, bis zum Einsetzen der Impfwirkung einen vorläufigen Schutz zu vermitteln. VAQTA kann zeitgleich mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht werden, sofern die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Arzneimittel, die das Immunsystem oder Blut beeinträchtigen

Siehe obigen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass VAQTA Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

VAQTA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VAQTA anzuwenden?

Dosierung

VAQTA ist von einem in der Anwendung von Impfstoffen ausgebildeten Arzt in einer medizinischen Einrichtung zu injizieren, die so ausgestattet ist, dass seltene schwere allergische Reaktionen behandelt werden können.

Zu impfende Personen erhalten zunächst eine Erstdosis des Impfstoffs, gefolgt von einer zweiten Dosis (Auffrischungsimpfung).

Grundimmunisierung (erste Dosis)

Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 1 ml (50 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des Impfstoffs sollten Sie nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis-A-Virus geschützt sein.

Auffrischungsimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), erhalten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 1 ml (50 E) nach 6 bis 18 Monaten.

Die zweite Dosis (Auffrischungsimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Erwachsenen, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 6 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis-A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

VAQTA 50 E/1 ml wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Art der Anwendung

VAQTA wird intramuskulär (in den Muskel) in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus) injiziert.

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA auch unter die Haut statt in den Muskel injiziert werden, um das Risiko von Blutungen zu verringern.

VAQTA darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, auftreten. Diese Reaktionen umfassen möglicherweise:
- Nesselsucht
- Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachenraum
- Schwindel
- Ohnmachtsanfall

Wenn diese Anzeichen oder Symptome auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. h. noch in der Praxis bzw. Klinik. **Wenn diese Beschwerden nach dem Verlassen der medizinischen Einrichtung auftreten, in der geimpft wurde, muss SOFORT ein Arzt aufgesucht werden.**

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	- Schmerzempfindlichkeit, Schmerzen, Wärme, Schwellung, Rötung an der Injektionsstelle
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen	- Kopfschmerzen - Schmerzen in dem Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde - Schwäche/Müdigkeit, Fieber (38,3 °C oder höher), Hauteinblutung an der Injektionsstelle (Ekchymose), Schmerzen und Druckempfindlichkeit
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	- Halsschmerzen, Infektion der oberen Atemwege - Schwellung der Lymphknoten - Schwindel, Missempfindungen an der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenschmerzen - Hitzewallungen - laufende oder verstopfte Nase, zugeschwollene Atemwege, Husten - Übelkeit, Durchfall, übermäßige Gasbildung im Magen-Darm-Trakt, Erbrechen - Nesselsucht, Jucken, Rötung - Muskelschmerzen, Steifheit, Schulterschmerzen, Schmerzen im Bereich des Bewegungsapparats (Schmerzen an den Muskeln, Bändern und Sehnen sowie an den Knochen), Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen an den Beinen, Nackenschmerzen, Muskelschwäche - Juckreiz an der Injektionsstelle, Steifheit/Spannungsgefühl, Schmerzen, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Verhärtung (Induration) und Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen	- Bronchitis, Entzündung des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis) - Appetitlosigkeit - Mangel an Energie, Schlafstörung - Schläfrigkeit, Migräne, Zittern - Juckende Augen, Lichtempfindlichkeit, vermehrter Tränenfluss - Schwindel - Anschwellen des Rachenraums, Probleme mit den Nasennebenhöhlen - Mundtrockenheit, Geschwüre im Mund - Nachtschweiß, Hautausschlag, andere Hautveränderungen - Muskelkrampf, Schmerzen am Ellbogen oder an der Hüfte, Kieferschmerzen, Spasmus - Menstruationsstörungen - Brennen an der Injektionsstelle, Schwellung (≤ 2,5 cm), Muskelzuckungen, Hautausschlag, Blähbauch, Schmerzen im Brustkorb, Flankenschmerzen; Reizbarkeit
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschmerzen, Missempfindungen, Kribbeln an den Armen, Beinen und am Oberkörper) - Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöht wird)

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
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 VAQTA aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Dieser Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Dieser Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er ein verändertes Aussehen hat (siehe Abschnitt 6.) oder Partikel enthält.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VAQTA enthält

Der Wirkstoff ist: inaktiviertes Hepatitis-A-Virus (gezüchtet in humanen diploiden MRC-5-Zellen, adsorbiert an amorphem Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat)

1 Dosis (1 ml) enthält: 50 E Hepatitis-A-Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphem Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,45 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VAQTA aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA ist eine Injektionssuspension (1 ml) in einer Fertigspritze
- ohne Kanüle
- mit einer oder zwei separat beigepackten Kanüle(n)
- mit Kanüle

Packungsgrößen jeweils 1x1 oder 10x1.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: dpoc_austria@merck.com

Hersteller:
Merck Sharp & Dohme B.V.
NL-2031 BN Haarlem, Niederlande

Z.Nr.: 2-00192

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

Belgien, Luxemburg, Finnland	VAQTA 50 U/1 ML
Dänemark	VAQTA (50 E/1ml)
Deutschland, Portugal	VAQTA
Frankreich	VAQTA 50 U/1 ml
Griechenland	VAQTA 50 U
Irland, Niederlande	VAQTA Adult
Italien	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Österreich	VAQTA
Schweden	VAQTA
Spanien	VAQTA 50 Unidades/1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert.

Der Impfstoff muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und/oder ungewöhnliche physische Erscheinung überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Die Fertigspritze gründlich schütteln, bis eine weißlich-trübe Suspension entstanden ist.

Gründliches Aufschütteln ist erforderlich, um eine gleichmäßige Suspension des Impfstoffs zu erhalten. Bei Spritzen ohne daran befestigter Kanüle halten Sie den Spritzenkörper fest und befestigen Sie die Kanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn, bis die Kanüle sicher auf der Spritze sitzt. Verabreichen Sie den Impfstoff sofort.