

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ViATIM

Suspension und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis A- (inaktiviert, adsorbiert) und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, 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 Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder 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 ViATIM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ViATIM beachten?
3. Wie ist ViATIM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ViATIM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ViATIM und wofür wird es angewendet?

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

Typhus ist eine Infektionserkrankung und kann über Nahrung und Getränke, welche das Bakterium *Salmonella enterica*, Subtypus *typhi* enthalten, verursacht werden. Es handelt sich um eine schwere Erkrankung, die zum Tode führen kann, falls diese nicht sofort behandelt wird.

Eine Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, welches die Leber angreift. Dies kann durch Nahrung und Getränke, welche das Virus enthalten, ausgelöst werden. Symptome sind Gelbsucht und ein allgemeines Unwohlsein.

Wenn Sie eine ViATIM -Injektion erhalten, wird das Immunsystem Ihres Körpers einen Schutz vor Typhus und Hepatitis-A-Infektionen aufbauen.

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

Um sicherzustellen, dass ViATIM bei Ihnen angewendet werden kann, ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

ViATIM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
- wenn Sie allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum, das als Produktionsrückstand in Spuren im Endprodukt enthalten sein kann) sind.
- wenn Sie an einer schweren akuten fieberhaften Erkrankung leiden, soll die Impfung bis zur Genesung verschoben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ViATIM anwenden

- Wenn Ihr körpereigenes Abwehrsystem durch Medikamente oder andere Behandlungen (Kortikosteroide, zytotoxische Arzneimittel, Radiotherapie) geschwächt ist. Ihr Arzt wird möglicherweise die Impfung verschieben, bis die Behandlung beendet ist.
- Wenn Sie Probleme mit dem Immunsystem aufgrund einer Infektion mit dem HI-Virus (humanes Immunschwäche-Virus) haben. Sie können jedoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung im Vergleich zu Personen mit gesundem Immunsystem eingeschränkt sein könnte.
- Dieser Impfstoff schützt nicht vor Infektionen der Leber, die von anderen Erregern wie beispielsweise dem Hepatitis B-Virus, dem Hepatitis C-Virus und dem Hepatitis E-Virus ausgelöst werden. Wenn Sie bereits mit Hepatitis A-Virus infiziert sind, kann die Impfung möglicherweise eingeschränkte Antikörperbildung aufweisen.
- Dieser Impfstoff schützt nur vor Infektionen, die durch Salmonella typhi ausgelöst werden; ein Schutz vor Infektionen durch andere Salmonellen-Serotypen besteht nicht.
- Dieser Impfstoff kann die Infektion, gegen die er schützt, nicht auslösen.
- Wie bei allen Impfstoffen besteht die Möglichkeit, dass nicht alle Impfungen nach der Verabreichung von ViATIM schützende Immunantworten gegen Hepatitis A und Typhus erreichen.

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.

Anwendung von ViATIM zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da ViATIM keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann es im Allgemeinen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, jedoch an unterschiedlichen Verabreichungsorten (anderer Körperteil, z. B: anderer Arm oder Bein). ViATIM darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Die Schutzwirkung bei gleichzeitiger Verabreichung von ViATIM und Immunglobulinen (Antikörper von Blutspendern) wurde nicht untersucht. Falls Sie Immunglobuline verabreicht bekommen, kann dies gleichzeitig oder innerhalb einiger Wochen nach der Verabreichung von ViATIM erfolgen. Möglicherweise könnte die Hepatitis A-Antikörperantwort eingeschränkt sein; jedoch liegt ein Schutz vor der Infektion wahrscheinlich vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Obwohl es noch nicht untersucht ist, ob ViATIM das Ungeborene beeinträchtigen kann, wird Ihr Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob Sie diese Impfung noch während oder nach der Schwangerschaft erhalten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Impfstoff hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000) wurde Schwindel bei manchen Personen nach Verabreichung von ViATIM beobachtet. Berücksichtigen Sie dies beim Fahren oder Bedienen von Maschinen.

ViATIM enthält Phenylalanin, Ethanol, Kalium und Natrium

ViATIM enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 1 ml Dosis entsprechend 0,17 Mikrogramm/kg Körpergewicht bei einer Person von 60 kg. 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.

ViATIM enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. Wie ist ViATIM anzuwenden?

Die Impfung muss durch Ärzte erfolgen, die in der Anwendung von Impfstoffen geschult und darauf eingerichtet sind, mit etwaigen seltenen schweren allergischen Reaktionen auf die Injektion entsprechend umzugehen.

Wenden Sie diesen Impfstoff immer genau nach Absprache Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Milliliter des zubereiteten Impfstoffes, und wird als langsame Injektion an Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr verabreicht. Mit einer einzigen Dosis des Impfstoffs wird Schutz erzielt.

Schützende Antikörperspiegel gegen Hepatitis A können erst bis zu 14 Tage nach der Impfung erreicht werden. Um Langzeitschutz vor Hepatitis A-Virusinfektionen aufzubauen, wird eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) mit einem inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff empfohlen. Es ist zu erwarten, dass Antikörper gegen das Hepatitis A-Virus für einen langen Zeitraum (mindestens 10 Jahre) nach der zweiten Dosis (Auffrischimpfung) bestehen bleiben. Die Auffrischungsdosis sollte innerhalb von 36 Monaten verabreicht werden, jedoch vorzugsweise innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis. Der Kombinationsimpfstoff kann als zweite Dosis (Auffrischimpfung) eines inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffes, der vor 6 bis 36 Monaten verabreicht wurde, angeboten werden, falls auch ein Schutz vor Typhus erwünscht ist. Falls jedoch die erste Dosis des Hepatitis A-Impfstoffes als kombinierter Typhus und Hepatitis A-Impfstoff erfolgt ist, sollte gewöhnlich die zweite Dosis des kombinierten Impfstoffes ungefähr 36 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Schützende Antikörperspiegel gegen Typhus können erst bis zu 14 Tage nach der Impfung erreicht werden und haben eine Schutzdauer von 3 Jahren. Wenn nach 3 Jahren die Gefahr einer Typhus-Infektion weiter besteht, sollte erneut mit einer Dosis eines gereinigten Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoffes geimpft werden.

Unmittelbar vor der Injektion werden die Flüssigkeiten in den beiden Kammern in der Spritze vermischt. Nach dem Schütteln erhält man eine trübe weißliche Suspension, die auf unerwartete Fremdpartikeln überprüft werden soll.

Art der Anwendung

Dieser Impfstoff wird langsam in einen Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Deltamuskel (M. deltoideus) am Oberarm verabreicht. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird vermeiden, ViATIM in die Haut oder in ein Blutgefäß zu verabreichen. Dieser Impfstoff soll nicht in den Gesäßmuskel verabreicht werden.

Falls Sie an Haemophilie (Blutungsneigung) oder anderen Erkrankungen leiden, wodurch die Verabreichung in einen Muskel (intramuskulär) nicht erfolgen darf, kann die Impfung auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ViATIM angewendet haben, als Sie sollten

In einigen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis verwendet.

Nebenwirkungen, die in diesen Fällen gemeldet wurden, waren von der gleichen Art wie die in Kapitel 4 beschriebenen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Schwerwiegende allergische Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Schwerwiegende allergische Nebenwirkungen (Anaphylaxie), welche ein oder mehrere der folgenden Symptome einschließen können:
 - Nesselsucht/ Hautausschlag
 - Schwellung des Gesichts und/oder Hals, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge und Lippen
 - Niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, Kältegefühl der Haut, Schwindel und möglicher Kollaps

Diese Symptome können normalerweise unmittelbar nach der Verabreichung der Impfung auftreten, während der Patient sich noch in den Behandlungsräumlichkeiten des Arztes befindet. **Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie die Behandlungsräumlichkeiten des Arztes verlassen haben, muss UNVERZÜGLICH ein Arzt aufgesucht werden.**

- Serumkrankheit:
 - Gelenkschmerzen, Hautausschläge, vergrößerte Lymphdrüsen und generelles Unwohlsein

Diese Symptome können normalerweise 2-4 Wochen nach der Verabreichung der Impfung auftreten. **Falls diese Symptome auftreten, muss so schnell wie möglich ein Arzt aufgesucht werden.**

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle, die in manchen Fällen mehr als 3 Tage anhalten können. Starke Schmerzen können bei bis zu 1 von 10 Personen (häufig) auftreten.
- Rötungen, Schwellungen und Verhärtungen an der Stelle, an der der Impfstoff injiziert wurde. Starke Schwellungen und Verhärtungen können bei bis zu 1 von 10 Personen (häufig) auftreten
- Kopfschmerz
- Gefühl von Schwäche
- Allgemeines Unwohlgefühl
- Schmerzhaftes Muskulatur

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit
- Durchfall
- Gelenkschmerz
- Fieber (hohe Temperatur)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Juckreiz der Haut
- Ausschlag
- Schwindel

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Anschwellung an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Asthmaerkrankung
- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln auf der Haut
- Ausschläge, ggf. erhaben und juckend
- Erbrechen, Magenschmerzen
- Veränderungen der Leberwerte in Blutuntersuchungen

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
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 Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ViATIM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff ist zu verwerfen. Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder 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 ViATIM enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Hepatitis A-Virus, Stamm GBM (inaktiviert)^{1,2}.....160 U
 ¹hergestellt in humanen diploiden MRC-5 Zellen
 ²adsorbiert an wasserhältiges Aluminiumhydroxid (0,3 mg Al)
 Aluminiumhydroxid ist im Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in manchen Impfstoffen die Schutzwirkung beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.
- gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm Ty 2).... 25 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 2-Phenoxyethanol, wasserfreies Ethanol, Formaldehyd, Medium 199 Hanks ohne Phenolrot (Mischung aus Aminosäuren einschließlich Phenylalanin (siehe Abschnitt 2), Mineralsalzen (einschließlich Kalium), Vitaminen und anderen Bestandteilen) ergänzt mit Polysorbat 80, und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ViATIM aussieht und Inhalt der Packung

ViATIM ist eine Injektionssuspension und Injektionslösung in einer Doppelkammerfertigspritze (0,5 ml inaktiviertes Hepatitis A-Virus in einer Kammer und 0,5 ml gereinigtes Typhus-Polysaccharid-Antigen in der anderen Kammer) mit oder ohne Nadel – Packungsgröße 1x1 oder 1x10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In Österreich verfügbare Packungsgrößen:

1 Doppelkammerfertigspritze mit oder ohne Nadel

Die inaktivierte Hepatitis-A-Komponente ist eine trübe, weißliche Suspension, und die Typhus-Polysaccharid-Komponente ist eine klare, farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankreich
Sanofi Pasteur, Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankreich

Vertrieb in Österreich

Sanofi-Aventis GmbH, 1100 Wien

Tel: +43 1 80 185-0.

Z. Nr.: 2-00289

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich	ViATIM
Belgien	VACCIN COMBINE TYPHOIDIQUE POLYOSIDIQUE VI PURIFIE ET HEPATITE A
Frankreich, Spanien	TYAVAX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für die Handhabung der Doppelkammerfertigspritze (siehe umstehende Darstellung)

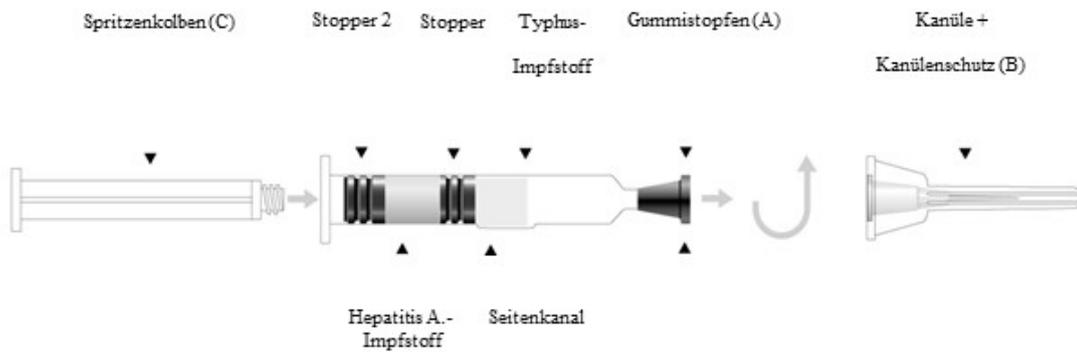
ViATIM, Suspension und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Kombinationsimpfstoff gegen Typhus und Hepatitis A

1. Entfernen Sie den Gummistopfen (A).
2. Befestigen Sie die Nadel und Nadelschutz (B) auf der Spritze.
3. Schrauben Sie den Spritzenkolben (C) in den Stopper (Stopper 2).
4. Schütteln Sie die Spritze; danach mischen Sie die Impfstoff-Komponenten, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken, wobei Sie die Spitze senkrecht halten. Der Impfstoff der unteren Kammer bewegt sich in die obere Kammer mittels des Seitenkanals.
5. Schütteln Sie die Spritze kräftig, bis Sie eine homogene Suspension erhalten.
6. Halten Sie den Nadelschutz an der Spitze und entfernen Sie diesen durch Ziehen (ohne Drehung).
7. Verabreichen Sie die Injektion unverzüglich. Ein Aspirationstest kann durch vorsichtigen Zug am Spritzenkolben durchgeführt werden. Die Stopper können leicht auseinanderweichen. Stellen Sie sicher, dass Stopper 2 den Seitenkanal nicht erreicht, um jeglichen

Flüssigkeitsaustritt zu vermeiden. Falls ein Blutgefäß verletzt wurde, wird Blut in die Spritze aufgezogen.

**Beim Mischen der Impfstoffe, achten Sie darauf,
dass die Spritze mit der Kanülenspitze senkrecht gehalten wird.**



Siehe auch Abschnitt 3 Wie ist ViATIM anzuwenden?