

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **AVAXIM® Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVAXIM Junior beachten?
3. Wie ist AVAXIM Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AVAXIM Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist AVAXIM Junior und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist AVAXIM Junior?**

Avaxim Junior ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen eingesetzt.

##### **Wofür wird AVAXIM Junior angewendet?**

Dieser Impfstoff bietet Schutz vor einer Infektion mit Hepatitis A.

Er wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre.

Eine Infektion mit Hepatitis A wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift.

- Es kann über die Nahrung oder über Getränke, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind, übertragen werden.
- Die Anzeichen sind beispielsweise eine gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Ikterus) und allgemeines Unwohlsein.

##### **Wie wirkt AVAXIM Junior?**

- Wenn Avaxim Junior über eine Spritze (Injektion) verabreicht wird, baut das natürliche Abwehrsystem des Körpers einen Schutz (Antikörper) vor einer Infektion mit Hepatitis A auf.
- Dieser Impfstoff schützt vor Hepatitis A – aber er kann keine Hepatitis-A-Infektion auslösen.
- Dieser Impfstoff schützt nicht vor anderen Viren, die die Leber angreifen (wie z. B. das Hepatitis-B-Virus, das Hepatitis-C-Virus oder das Hepatitis-E-Virus).

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

### **AVAXIM Junior darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind**

- allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Avaxim Junior sind,
- allergisch gegen Neomycin sind, einem Antibiotikum, das bei der Herstellung des Impfstoffes eingesetzt wird und in Spuren im Impfstoff enthalten sein kann,
- eine allergische Reaktion nach einer vorangegangenen Avaxim-Junior-Impfung hatten,
- an einer akuten fieberhaften Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von Avaxim Junior, falls Sie oder Ihr Kind:

- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben, infolge von:
  - einer Behandlung mit Kortison oder anderen Kortikosteroiden, Arzneimitteln gegen Krebs, bei Radiotherapie oder anderen Behandlungen, die Ihr Immunsystem schwächen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal rät möglicherweise zu einer Verschiebung der Impfung, bis die Behandlung abgeschlossen ist.
  - einer HIV-(humanes Immundefizienz-Virus-)Infektion oder jeglicher Erkrankung, die das Immunsystem schwächt. Eine Impfung ist dennoch empfohlen, auch wenn sie möglicherweise nicht so gut schützt wie bei Personen mit einem intakten Immunsystem.
- an Hämophilie oder einer anderen Erkrankung leiden, bei der blaue Flecken oder Blutungen schneller auftreten.
- in der Vergangenheit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) hatten oder in einer Gegend lebten, in der Hepatitis A häufig vorkommt. Möglicherweise sollten Sie oder Ihr Kind einen Test durchführen lassen, um festzustellen, ob Sie bereits früher mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert waren.
- bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Ein Ohnmachtsanfall kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder bereits vor einer Injektion mit einer Nadel auftreten.

Falls Sie oder Ihr Kind zu dem Zeitpunkt der Impfung bereits mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert sind, wirkt die Impfung möglicherweise nicht wie gewünscht.

Wie alle Impfstoffe schützt Avaxim Junior nicht jede geimpfte Person vollständig vor einer Infektion mit Hepatitis A.

### **Anwendung von AVAXIM Junior zusammen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Dieser Impfstoff kann Ihnen oder Ihrem Kind gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln verabreicht werden, sofern jeweils verschiedene Körperstellen (zum Beispiel der andere Arm oder ein Bein) für die Verabreichung verwendet werden und die Arzneimittel nicht in derselben Spritze vermischt werden:

- Impfstoffe (z. B. gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis [Keuchhusten], *Haemophilus influenzae* Typ b, Polio, Masern, Mumps, Röteln),
- von Blutspendern gewonnene Antikörper (Immunglobuline) – die Wirkung des Impfstoffs kann bei der gleichzeitigen Verabreichung von Immunglobulinen herabgesetzt sein. Dennoch ist es wahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion mit Hepatitis A geschützt sein werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie oder Ihr Kind schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob die Impfung verschoben werden sollte.

Dieser Impfstoff kann während der Stillzeit verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Hierzu wurden jedoch keine Studien durchgeführt.

### **AVAXIM Junior enthält Phenylalanin, Ethanol, Kalium und Natrium.**

- Avaxim Junior 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 Junior enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- Avaxim Junior 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 Junior anzuwenden?**

Die Impfung sollte von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, die im Umgang mit Impfstoffen geschult sind und in der Lage sind, sehr seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung zu behandeln.

### **Beginn des Impfschutzes**

Ein Schutz vor Hepatitis A besteht ungefähr ab 14 Tagen nach Verabreichung der ersten Einzeldosis.

### **Langzeitschutz**

Wenn Sie einen längeren Schutz vor Hepatitis A benötigen, ist eine zweite Dosis, eine sogenannte Auffrischimpfung, erforderlich.

- Diese zweite Impfung sollte zwischen 6 und 36 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden, kann jedoch auch bis zu 7 Jahre später verabreicht werden.
- Avaxim Junior kann als Auffrischimpfung verabreicht werden, wenn Sie oder Ihr Kind als erste Dosis einen anderen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben.

### **Art der Anwendung des Impfstoffes**

- Der Impfstoff wird in einen Muskel des äußeren Oberarmes gespritzt. Bei kleinen Kindern kann er in den äußeren Teil des Oberschenkels gespritzt werden.
- Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Blutungsstörung vorliegt, kann der Impfstoff auch unter die Haut gespritzt werden.
- Avaxim Junior wird Ihnen oder Ihrem Kind nicht im Gesäßbereich verabreicht.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Schwere allergische Reaktionen**

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Schock) können immer auftreten, auch wenn sie sehr selten sind.

**Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung oder gehen Sie sofort in die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses,** wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten, die lebensbedrohlich sein können. Die Symptome treten in der Regel sehr bald nach der Injektion der Impfung auf und können Folgendes umfassen:

- Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Zunge oder Lippen,
- Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck) und möglicher Ohnmachtsanfall,
- schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, kalte Haut,
- Schwellung im Bereich des Gesichts und Halses,
- Juckreiz und Hautausschlag.

### **Andere Nebenwirkungen**

Personen, die die unten aufgeführten Nebenwirkungen hatten, hatten diese in den ersten Tagen nach der Impfung und brauchten keine Behandlung. Die Nebenwirkungen treten nach der zweiten Dosis weniger häufig auf als nach der ersten Dosis.

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle,
- anormales Weinen (bei Kleinkindern),
- allgemeines Unwohlsein,
- Kopfschmerzen.

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

- verminderter Appetit,
- Reizbarkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit),
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Muskel- oder Gelenkschmerzen,
- Rötung, Schwellung oder Blutergüsse an der Injektionsstelle,
- Fieber,
- sich müde oder sehr schläfrig fühlen.

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

- Ausschläge mit oder ohne Juckreiz.

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

- Ohnmachtsanfall als Reaktion auf die Injektion,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber.

### **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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51–59  
63225 Langen  
Tel.: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

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 Junior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel und der Spritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen den Impfstoff nicht verwenden, wenn sich unerwartete Fremtteilchen darin befinden.

- 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.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Impfstoffe zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was AVAXIM Junior enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis-A-Virus, Stamm GBM (inaktiviert)<sup>1, 2</sup>, 80 E. E.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Gezüchtet in humanen diploiden MRC-5-Zellen.

<sup>2</sup>Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,15 Milligramm Al<sup>3+</sup>).

<sup>3</sup>ELISA-Einheit.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

### Wie AVAXIM Junior aussieht und Inhalt der Packung

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

Der Impfstoff ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml inaktiviertes Hepatitis-A-Virus) mit oder ohne aufgesetzte Nadel oder mit 2 separaten Nadeln (Packung mit 1 oder 10 Spritzen). Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**Hersteller**

Der Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, ist Sanofi Pasteur an einer der folgenden Produktionsstätten:

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Frankreich

oder

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel D'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Frankreich

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

AVAXIM Junior – Deutschland, Dänemark, Griechenland, Italien, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Zimmertemperatur erreicht haben.  
Vor Gebrauch gut schütteln. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden.  
Der Impfstoff darf nicht in die Gesäßmuskulatur verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3: „Wie ist AVAXIM Junior anzuwenden?“.

**Sonstige Hinweise**

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Namen, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.stiko.de](http://www.stiko.de).