

# Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml - Fertigspritze

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.

- 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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST HAVRIX 1440 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen ab dem 19. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis-A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörper gegen diese Erkrankung 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 Endemiegebiete:

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, auch beruflich bedingt, wird die Impfung vor allem für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern empfohlen:

- Medizinisches und paramedizinisches Personal 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.

- Ferner Personen in Lebensmittelbetrieben, Nahrungsmittelhändler und –verarbeiter sowie Kanalisations- und Klärwerksarbeiter

- Personen, die im Rahmen einer Riegelungsimpfung bei Hepatitis A-Ausbrüchen oder bei regional erhöhter Morbidität geschützt werden sollten (zur Vermeidung einer Virusausbreitung).

### Bei Vorliegen einer Grunderkrankung:

- **Hämophilie** (vererbte 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, Personen mit häufigem Wechsel ihrer Sexualpartner

- Personen mit intravenöser Drogenabhängigkeit

- Andere Personengruppen, die durch ihre Lebensgewohnheiten ein Hepatitis-A-Risiko haben können

Havrix kann HIV infizierten Personen verabreicht werden.

Für Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum 19. Lebensjahr eignet sich Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml - Fertigspritze (720 ELISA Einheiten).

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

### Havrix 1440 darf nicht angewendet werden,

• wenn Sie schon einmal allergisch auf Havrix oder auf einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs reagiert haben. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von Havrix 1440 sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt (siehe Abschnitt 6). 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. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, ist normalerweise unproblematisch, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich,

• wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.

• wenn Sie Allergien haben.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie bestimmen.

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

Für Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr steht ein spezieller Hepatitis-A-Impfstoff zur Verfügung.

Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 im Falle einer Impfung nach der Ansteckung eine Hepatitis-A-Infektion sicher verhindern kann.

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

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.

## Bei Anwendung von Havrix 1440 mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 während der Schwangerschaft aufklären. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 in die Muttermilch übergeht.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Havrix hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Havrix 1140

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

### 3. WIE IST HAVRIX 1440 ANZUWENDEN?

Havrix 1440 wird bei Erwachsenen ab dem 19. Lebensjahr angewendet, um eine Hepatitis- A-Infektion zu verhindern.

Normalerweise erhalten Sie insgesamt zwei Impfungen im Abstand von sechs bis zwölf Monaten.

• **Erste Impfung:** vereinbarter Termin

• **Zweite Impfung:** sechs bis zwölf Monate nach der ersten Impfung

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.

Die Antikörper gegen Hepatitis A-Viren bleiben voraussichtlich zumindest 10 Jahre erhalten. Wenn eine Auffrischungsimpfung sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, kann auch eine entsprechende Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden.

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

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

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder **Blutgerinnungsstörung** darf der Impfstoff ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden. Diese Art der Verabreichung kann jedoch zu einer eingeschränkten Immunantwort führen.

Patienten mit Immunschwäche oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt, entwickeln nicht immer einen ausreichenden Impfschutz. Daher soll nach Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfungen der Impferfolg durch Hepatitis A-Antikörperbestimmung kontrolliert werden. Gegebenenfalls ist eine weitere Impfung notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Havrix 1440 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

#### • **Klinische Studien**

**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:** Schwellung, Unwohlsein, Fieber (7 37°), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Verhärtung der Haut)

**Gelegentlich:** Grippe-ähnliche Erkrankung

**Selten:** Schüttelfrost

• **Postmarketing-Überwachung**

**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)

**Gefäßerkrankungen**

Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Allergische schmerzhaftige 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**

Erhöhte 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)

### 5. WIE IST HAVRIX 1440 AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Havrix 1440 nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Havrix 1440 enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Inaktiviertes Hepatitis-A-Virus\* 1440 ELISA-Einheiten

\* adsorbiert an Aluminiumhydroxid hergestellt in Kulturen humaner, diploider Zellen (MRC-5)

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Aluminiumhydroxid, Polysorbat 20, Formaldehyd, Neomycinsulfat, Aminosäuren-Mischung, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Die Suspension hat ein leicht milchig-weißes Aussehen mit einem pH Wert von 7,0 ± 0,2. Sollte die Lösung nicht wie hier beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Havrix 1440 ist in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (aus Butylgummi) mit 1 ml Inhalt erhältlich. Separate Nadel beiliegend.

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien

Zulassungsnummer: 2-00173

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.