

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Fertigspritze Hepatitis A-Virus gereinigt, inaktiviert (Stamm HM 175).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erstmals erhalten / erhält.

- 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 oder Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. WAS IST HAVRIX 720 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Havrix 720 ist ein Impfstoff, der bei Kleinkindern, Kindern und Heranwachsenden ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 18. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis-A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern 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 erhöhter, insbesondere auch beruflicher Exposition ist die Impfung vor allem indiziert für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern:

- Medizinisches und paramedizinisches Personal in Krankenhäusern/medizinischen Einrichtungen, z.B. Pädiatrie, Infektionsmedizin, Gastroenterologie. 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.
- Kanalisations- und Klärwerksarbeiter.
- Personen, die im Rahmen einer Riegelungsimpfung bei Hepatitis A-Ausbrüchen oder bei regional erhöhter Morbidität geschützt werden sollten (Outbreak Control).

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 i.v. Drogenabhängigkeit
- Andere Personengruppen, die durch ihre Lebensgewohnheiten ein Hepatitis-A-Risiko haben können.

Havrix 720 kann HIV infizierten Personen verabreicht werden.

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.

Für Personen ab dem 19. Lebensjahr eignet sich Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml – Fertigspritze.(1440 ELISA Einheiten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAVRIX 720 BEACHTEN?

Havrix 720 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie / Ihr Kind gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gezeigt haben / hat.
- wenn Sie / Ihr Kind schon einmal allergisch auf Havrix 720 oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs reagiert haben / hat. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von Havrix 720 sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- 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.
- wenn bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A aufgetreten ist.
- wenn Sie / Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben / hat. 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 720 ist erforderlich,

- wenn Sie / Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden / leidet oder leicht Blutergüsse bekommen / bekommt.
- wenn Sie / Ihr Kind Allergien haben / hat.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie / Ihr Kind bestimmen. Für Jugendliche und Erwachsene ab dem 19. Lebensjahr steht ein spezieller Hepatitis-A-Impfstoff zur Verfügung. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 720 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.

Bei Anwendung von Havrix 720 mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Havrix 720

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 720 ANZUWENDEN?

Havrix 720 wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen dem 1. und 18. Lebensjahr angewendet, um eine Hepatitis-A-Infektion zu verhindern. Normalerweise erhalten Sie / erhält Ihr Kind 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 Auffrischimpfungen notwendig werden. Ergebnisse aus Langzeitstudien mit gesunden Erwachsenen bis 40 Jahre erlauben die Annahme, dass die Mehrzahl der Geimpften noch 25 Jahre nach vollständiger Grundimmunisierung mit 2 Dosen Havrix geschützt ist. Wenn eine Auffrischimpfung sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, so konnte bei Erwachsenen gezeigt werden, dass diese mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden kann. Bei Kindern stehen entsprechende Studienergebnisse noch aus. Stellen Sie sicher, dass Sie / Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließen / abschließt. Dann wird mit hoher Wahrscheinlichkeit ein effektiver Schutz aufgebaut. Der Arzt wird Havrix 720 als Injektion intramuskulär in den Oberarmmuskel oder in den Oberschenkelmuskel 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie bei jeder Impfung können auch nach der Impfung mit Havrix 720 Nebenwirkungen auftreten. Das unten präsentierte Sicherheitsprofil basiert auf Daten von mehr als 5300 Verabreichungen.

Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: $\geq 10\%$

Häufig: $\geq 1\%$ und $< 10\%$

Gelegentlich: $\geq 0,1\%$ und $< 1\%$

Selten: $\geq 0,01\%$ und $< 0,1\%$

Sehr selten: $< 0,01\%$

- **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 Gastrointestinaltrakts:**

- Häufig: gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)

- **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 ($\geq 37^\circ$), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Induration)

- Gelegentlich: Grippe-ähnliche Erkältung

- Selten: Schüttelfrost

- **Postmarketing-Überwachung**

- **Erkrankungen des Immunsystems:**

- Anaphylaxie, allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktoiden Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serum-Erkrankung.

- **Erkrankungen des Nervensystems:**

- Krämpfe, 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 schmerzhafte 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 Gastrointestinaltrakts:**

- 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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Gebrauchsinformation angegeben sind.

