

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix 1440, Havrix Junior 720
Injektionslösung - Inaktivierter, adsorbierter Impfstoff gegen Hepatitis A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, 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 Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST HAVRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER IMPFUNG MIT HAVRIX BEACHTEN?**
3. **WIE IST HAVRIX ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST HAVRIX AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST HAVRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Havrix ist ein Impfstoff gegen Infektionen, die durch das Hepatitis-A-Virus ausgelöst werden.

- Havrix 1440 wird bei Erwachsenen ab 16 Jahren angewendet, die möglicherweise dem Virus ausgesetzt werden.
- Havrix Junior 720 wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 15 Jahren angewendet.

Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper anregt, schützende Antikörper gegen Hepatitis A zu produzieren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER IMPFUNG MIT HAVRIX BEACHTEN?

Havrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind bereits eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Hepatitis A gehabt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie sich oder Ihr Kind impfen lassen, wenn:

- Sie oder Ihr Kind bereits überempfindlich auf Neomycin reagiert haben;
- Sie oder Ihr Kind bereits eine wie auch immer geartete Reaktion auf vorherige Impfungen hatten;
- Sie oder Ihr Kind eine schwere fieberhafte Erkrankung haben. In diesem Fall muss die Impfung verschoben werden. Eine leichte Infektion bedeutet nicht, dass Sie diesen Impfstoff nicht erhalten dürfen;
- Sie oder Ihr Kind wegen einer Erkrankung oder einer Behandlung ein nur unzureichend funktionierendes Immunsystem haben;
- Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen;
- Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Blutgerinnung haben oder leicht blaue Flecken bekommen.

Anwendung von Havrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, und Impfstoffe, die Sie oder Ihr Kind möglicherweise kürzlich erhalten haben. Havrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Handelt es sich um einen injizierbaren Impfstoff, müssen für jeden Impfstoff eine andere Spritze, eine andere Nadel und eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken und Vorteile einer Impfung mit Havrix während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sprechen.

- Es ist nicht bekannt, ob Havrix in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Havrix enthält Spuren von Neomycinsulfat

Havrix enthält Spuren von Neomycinsulfat, das allergische Reaktionen auslösen kann.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, er ist also im Wesentlichen „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, er ist also im Wesentlichen „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,166 mg (Havrix 1440) / 0,083 mg (Havrix Junior 720) Phenylalanin pro Dosis. 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.

3. WIE IST HAVRIX ANZUWENDEN?

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

Verabreichungsart

- Havrix wird Ihnen oder Ihrem Kind in den Schultermuskel oder bei sehr kleinen Kindern in den Oberschenkel injiziert.
- Ihr Arzt wird darauf achten, den Impfstoff nicht intravenös zu injizieren.
- Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder schweren Blutungen (z. B. Patienten mit Hämophilie) wird der Impfstoff subkutan injiziert.

Anzahl der Injektionen

Die Impfung besteht aus einer ersten Injektion, gefolgt von einer „Auffrischimpfung“.

- Die Auffrischimpfung erfolgt 6 bis 12 Monate nach der ersten Injektion.

Es wurde gezeigt, dass nach zehn Jahren fast alle Patienten Antikörper gegen Hepatitis A hatten, wenn die 2 Dosen innerhalb von 6 bis 12 Monaten injiziert wurden. Es wird vermutet, dass bei den meisten Patienten diese Antikörper mindestens 25 Jahre lang vorhanden sind.

- Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn weitere Dosen oder erforderlich sind.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Havrix erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie vergessen haben, sich oder Ihr Kind mit Havrix impfen zu lassen

Informieren Sie Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat. Wenn Sie oder Ihr Kind die Auffrischungsimpfung nicht 6 bis 12 Monate nach der ersten Dosis erhalten haben, können Sie oder Ihr Kind diese bis zu 5 Jahre später erhalten.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Impfung mit Havrix abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind keine vollständige Impfung erhalten haben, sind Sie oder Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor der Krankheit geschützt.

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 dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt in den folgenden (sehr seltenen) Fällen:

- Entzündung eines Nervs (Neuritis) einschließlich Guillain-Barré-Syndrom. Dieses Syndrom führt zu einer Schwäche und einer Entzündung des Rückenmarks.
- allergische Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein: lokaler oder generalisierter Ausschlag mit Juckreiz, Bläschen, Schwellung von Augen und Gesicht, Atem- oder Schluckschwierigkeiten, plötzlichem Blutdruckabfall oder Bewusstlosigkeit.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 1 und 15 Jahren (die mit Havrix Junior 720 aufgetreten sind):

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Reizbarkeit, Schmerzen und Rötung an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Häufig (können bei weniger als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Appetitverlust, Übelkeit, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Schläfrigkeit,
- Schwellung an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Gelegentlich (können bei weniger als 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- verstopfte oder laufende Nase, Durchfall, Erbrechen,
- Hautausschlag, Verhärtung an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Sehr selten (können bei weniger als 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten):

- Krämpfe oder Krampfanfälle, Gelenkschmerzen,
- Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken mit Schuppung, die zuerst an Armen und Beinen und

manchmal im Gesicht und am restlichen Körper auftreten.

Weitere Nebenwirkungen ab dem Alter von 16 Jahren (die mit Havrix 1440 aufgetreten sind):

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Häufig (können bei weniger als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber,
- Schwellung oder Verhärtung an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Gelegentlich (können bei weniger als 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- Infektion der oberen Atemwege, Schwindel, Erbrechen,
- Muskelschmerzen, Muskelsteifigkeit, die nicht aufgrund von körperlicher Bewegung auftritt,
- grippeähnliche Symptome wie: erhöhte Körpertemperatur, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase, Husten und Schüttelfrost.

Selten (können bei weniger als 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten):

- Juckreiz, Schüttelfrost, anomale Empfindungen wie: Brennen, Kribbeln, Schwitzen, Ohrensausen, Ameisenlaufen.

Sehr selten (können bei weniger als 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten):

- Krämpfe oder Krampfanfälle, Gelenkschmerzen,
- Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken mit Schuppung, die zuerst an Armen und Beinen und dann manchmal im Gesicht und am restlichen Körper auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la
pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HAVRIX AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 Havrix enthält

- **Havrix 1440:** Die Wirkstoffe von 1 Dosis (1 ml) sind:
 - inaktiviertes Antigen des Hepatitis-A-Virus (Stamm HM175) - 1440 ELISA-Einheiten
 - adsorbiert an Aluminiumhydroxid - insgesamt: 0,5 mg Al³⁺
- **Havrix Junior 720:** Die Wirkstoffe von 1 Dosis (0,5 ml) sind:
 - inaktiviertes Antigen des Hepatitis-A-Virus (Stamm HM175) - 720 ELISA-Einheiten
 - adsorbiert an Aluminiumhydroxid - insgesamt: 0,25 mg Al³⁺
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Aminosäuren zur Injektion (einschließlich Phenylalanin), Dinatriumphosphat, Kaliumphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Havrix aussieht und Inhalt der Packung

- Havrix ist eine trübe, flüssige Suspension. Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.
- Fertigspritze mit 1 Dosis Impfstoff. Packung mit 1 oder 5 Stück.
- Oder Durchstechflasche mit 1 Dosis Impfstoff mit oder ohne Einwegspritze. Packung mit 1, 10, 25 oder 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B 1330 - RIXENSART - BELGIEN

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Havrix 1440: BE167395 (Fertigspritzen) und BE167386 (Durchstechflaschen)
Havrix Junior 720: BE180232 (Fertigspritzen) und BE180223 (Durchstechflaschen)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023 (v24).

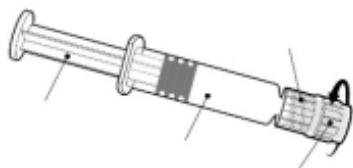
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federal Agentur für Arzneimittel und Waren der Gesundheit (AFMPS-FAGG) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

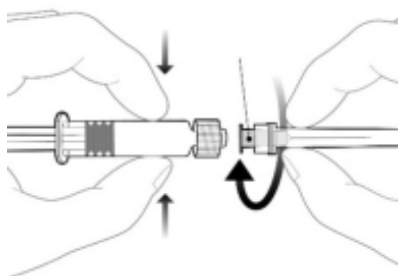
Vor der Injektion muss der Impfstoff gut geschüttelt werden, damit eine homogene weiße, leicht opake Suspension entsteht, und er muss visuell kontrolliert werden, um vor der Anwendung etwaige Fremdkörper und/oder ein verändertes Aussehen zu entdecken. Hat sich das Aussehen des Inhalts verändert, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze

Kolben



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn
ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz
mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine
Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar
einrastet.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls
dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.