



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 02. 09. 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103485255 -A-240902

PHV-issue: Havrix und zugehörige Bezeichnungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 6114 vom 26.8.2024 betreffend Zulassungen der Humanarzneimittel „Havrix und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „inaktiviertes Hepatitis A-Virus“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, die Produktinformation der Humanarzneimittel „Havrix und zugehörige Bezeichnungen“ zu ändern.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. September 2024 eine Variation gemäß „Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures.“ beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- XXX

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Havrix und zugehörige Bezeichnungen“–
Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 6114**“ sowie die **Geschäftszahl
(PHV-103485255 -A-240902)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang III

Produktinformation

Hinweis:

Diese Produktinformation ist das Ergebnis des Referral-Verfahrens, auf das sich diese Kommissionsentscheidung bezieht.

Die Produktinformation kann, soweit erforderlich, nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Abstimmung mit dem Referenzmitgliedstaat gemäß der in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

{Havrix und zugehörige Namen (siehe Anhang I) Stärke Darreichungsform}
[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

[ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Havrix ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis A-Virus (HAV) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

- **Havrix 720 Kinder**: Personen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre. Der Impfstoff kann auch für Jugendliche bis zu einem Alter von einschließlich 18 Jahren verwendet werden.
- **Havrix 1440**: Personen ab einem Alter von 16 Jahren und älter.

Die Anwendung dieses Impfstoffes soll gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension)

Eine Einzeldosis Havrix 720 Kinder wird für die Immunisierung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre verwendet.

Wenn nötig, könnte eine Einzeldosis Havrix 720 Kinder auch für die Immunisierung von Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren bis einschließlich 18 Jahre verwendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Havrix 1440 (1 ml Suspension)

Eine Einzeldosis Havrix 1440 wird für die Immunisierung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren verwendet.

Für eine optimale Antikörperantwort soll die Grundimmunisierung mindestens 2, vorzugsweise 4 Wochen vor einer zu erwartenden Hepatitis A-Virusexposition verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Auffrischimpfung

Nach der Grundimmunisierung mit Havrix 720 Kinder oder Havrix 1440 wird eine Auffrischimpfung empfohlen, um den langfristigen Schutz zu gewährleisten. Diese Auffrischdosis soll vorzugsweise zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung verabreicht werden, jedoch kann sie bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Austauschbarkeit

Havrix kann mit anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen ausgetauscht werden.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung von inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen bei älteren Menschen vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Havrix 720 Kinder bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr sind nicht erwiesen. Die aktuell verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch kann keine Empfehlung zur Dosierung gemacht werden.

Art der Anwendung

Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension) ist intramuskulär zu injizieren, bei Kindern und Jugendlichen in die Deltoidmuskel-Region und bei Kleinkindern in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, wenn der M. deltoideus noch nicht ausreichend entwickelt ist (siehe Abschnitt 6.6).

Havrix 1440 (1 ml Suspension) ist intramuskulär in die Deltoidmuskel-Region bei Jugendlichen und Erwachsenen zu injizieren (siehe Abschnitt 6.6).

Unabhängig von der Verabreichungsstelle soll für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Havrix sollte nicht in die Gesäßmuskulatur (Glutealregion) verabreicht werden.

Havrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Havrix sollte nicht subkutan oder intradermal verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin oder Formaldehyd.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von einem Hepatitis A-Impfstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Allgemeine Empfehlungen

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Havrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die Impfung sollte nicht wegen eines leichten Infekts wie z.B. einer Erkältung zurückgestellt werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen soll für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Havrix schützt nicht vor einer Hepatitis-Infektion verursacht durch andere Erreger, z. B. das Hepatitis B-, das Hepatitis C- und das Hepatitis E-Virus, oder anderen Pathogenen, die bekanntermaßen die Leber infizieren.

Personen können sich zum Zeitpunkt der Impfung in der Inkubationsphase einer Hepatitis A-Infektion befinden. Es ist nicht bekannt, ob Havrix in diesem Fall eine Hepatitis A-Infektion verhindern kann.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Die Immunantwort auf Havrix könnte bei immungeschwächten Patienten beeinträchtigt sein. Diese Patienten benötigen immer ein 2-Dosen-Impfschema.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung ist Havrix mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Bei diesen Personen darf der Impfstoff ausnahmsweise und sofern in Übereinstimmung mit offiziellen Empfehlungen subkutan verabreicht werden. Diese Art der Verabreichung kann jedoch zu einer suboptimalen Anti-HAV Antikörperantwort führen.

Bei beiden Verabreichungsarten sollte für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Sonstige Bestandteile

Havrix 720 Kinder enthält 83 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis.

Havrix 1440 enthält 166 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis.

Phenylalanin kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (PKU).

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Havrix ein inaktivierter Impfstoff ist, ist es unwahrscheinlich, dass es bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen inaktivierten Impfstoffen zu einer Beeinträchtigung der Immunantwort kommt.

Havrix kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen verabreicht werden: Typhus, Gelbfieber, Cholera (injizierbar), Tetanus oder mit monovalenten oder kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen.

Havrix kann gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreicht werden. Die Serokonversionsraten bleiben unverändert, auch wenn die Antikörpertiter niedriger sein können als nach Verabreichung von Havrix allein.

Wenn eine gleichzeitige Verabreichung mit injizierbaren Impfstoffen oder Immunglobulinen als notwendig erachtet wird, müssen die Arzneimittel mit verschiedenen Spritzen und Nadeln und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgängen) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von Havrix während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Havrix in die Muttermilch übergeht. Obwohl das Risiko als vernachlässigbar angesehen werden kann, sollte Havrix während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die Impfung eindeutig erforderlich ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Havrix auf die menschliche Fertilität vor. Die Auswirkungen auf die menschliche Fertilität wurden nicht in tierexperimentelle Studien untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Die häufigsten lokalen Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen sind Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle.

Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind Gereiztheit bei Kindern und Ermüdung und Kopfschmerzen bei Erwachsenen.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Das Nebenwirkungsprofil in der folgenden Tabelle basiert auf Daten von 5 331 Patienten einschließlich 1 664 Kindern (bis zu einem Alter von 18 Jahren) und 3 667 Erwachsenen (ab einem Alter von 16 Jahren), die mit Havrix 720 Kinder bzw. mit Havrix 1440 in klinischen Studien geimpft wurden (geimpfte Gesamtkohorte). Insgesamt wurden 3 193 Dosen von Havrix 720 Kinder und 7 131 Dosen von Havrix 1440 während klinischer Studien verabreicht. Insgesamt wurden 3 971 Dosen von Havrix 1440 gleichzeitig mit Engerix-B 2 064 Erwachsenen verabreicht.

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)
 Selten (≥1/10 000, <1/1 000)
 Sehr selten (<1/10 000)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege ⁽²⁾ , Rhinitis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr häufig	Reizbarkeit ⁽¹⁾
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen ⁽³⁾
	Häufig	Benommenheit ⁽¹⁾
	Gelegentlich	Schwindelgefühl ⁽²⁾
	Selten	Hypästhesie ⁽²⁾ , Parästhesie ⁽²⁾
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale klinische Zeichen und Symptome ⁽²⁾⁽⁵⁾ , Diarrhö ⁽⁴⁾ , Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Ausschlag ⁽¹⁾
	Selten	Pruritus ⁽²⁾
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Myalgie ⁽²⁾ , Muskuloskelettale Steifigkeit ⁽²⁾
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung ⁽²⁾
	Häufig	Unwohlsein, Fieber (≥ 37,5 °C), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung ⁽⁴⁾ und Schwellung an der Injektionsstelle)
	Gelegentlich	Grippeähnliche Erkrankung ⁽²⁾
	Selten	Schüttelfrost ⁽²⁾

⁽¹⁾ nur mit Havrix 720 Kinder

⁽²⁾ nur mit Havrix 1440

⁽³⁾ berichtet mit einer Häufigkeit von „häufig“ für Havrix 720 Kinder

⁽⁴⁾ berichtet mit einer Häufigkeit von „gelegentlich“ für Havrix 720 Kinder

⁽⁵⁾ gastrointestinal = beinhaltet Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö (Symptome werden nicht separat aufgeführt)

Daten nach der Markteinführung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden sowohl bei Havrix 720 Kinder als auch bei Havrix 1440 während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Krampfanfälle
Gefäßerkrankungen	Selten	Vaskulitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Angioödem, Erythema exsudativum multiforme, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Selten	Arthralgie
--	--------	------------

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hepatitis-Impfstoffe, ATC-Code: J07BC02.

Wirkmechanismus

Havrix verleiht eine Immunität gegen HAV, indem es spezifische Immunreaktionen anregt, die durch die Bildung von Antikörpern gegen HAV nachgewiesen werden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Immunogenität von Havrix wurde in 39 Studien mit über 6 000 Patienten, darunter Erwachsene, Jugendliche und Kinder, untersucht.

Immunantwort

In klinischen Studien waren 99 % der Geimpften 30 Tage nach der ersten Dosis serokonvertiert.

In klinischen Studien mit Erwachsenen, in denen die Kinetik der Immunantwort untersucht wurde, zeigte sich nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 1440 eine frühe und schnelle Serokonversion bei 79 % der Geimpften an Tag 13, bei 86,3 % an Tag 15, bei 95,2 % an Tag 17 und bei 100 % an Tag 19.

Es sind begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Kindern unter 1 Jahr verfügbar. In diesen Studien wurde Havrix 720 Kinder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten oder als 2 Dosen, die im Abstand von 6 Monaten im Alter von 4 bis 6 Monaten geimpft wurden, verabreicht. Bei den meisten Geimpften wurden einen Monat nach Verabreichung der letzten Impfstoffdosis humorale Antikörper gegen HAV nachgewiesen. Kinder mit bereits vorhandenen Antikörpern mütterlichen Ursprungs reagierten im Vergleich zu ursprünglich seronegativen Kindern deutlich schwächer (siehe Abschnitt 4.2).

In klinischen Studien mit Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren wurden bei mehr als 93 % der Geimpften spezifische humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 99 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 720 Kinder nachgewiesen.

In klinischen Studien mit Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren, die Havrix 720 Kinder erhielten, wurden bei mehr als 94 % der Geimpften humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 100 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 720 Kinder nachgewiesen.

Immunantwort bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen

In zwei klinischen Studien wurden 300 Patienten mit chronischer Lebererkrankung (chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C oder andere) mit 2 Dosen Havrix 1440 geimpft, die im Abstand von 6 Monaten verabreicht wurden. Der Impfstoff führte einen Monat nach der zweiten Dosis zu nachweisbare Antikörpertitern bei mindestens 95 % der Geimpften.

Persistenz der Immunantwort

Um einen Langzeitschutz zu gewährleisten, sollte eine Auffrischimpfung zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis Havrix 720 Kinder oder Havrix 1440 verabreicht werden. In klinischen Studien waren alle Geimpften 1 Monat nach der Auffrischimpfung seropositiv.

Jedoch kann eine versäumte Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis nachgeholt werden. In einer vergleichenden Studie bei Erwachsenen, in der die Auffrischimpfung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis gegeben wurde, konnte gezeigt werden, dass die Höhe der Antikörperkonzentrationen ähnlich denen nach einer Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis war.

Die Langzeit-Persistenz von Hepatitis A-Antikörpertitern nach zwei Dosen Havrix 1440 im Abstand von 6 bis 12 Monaten wurde untersucht. In zwei klinischen Studien bei Erwachsenen waren 96,7 % bzw. 100 % der Geimpften nach 17,5 Jahren (Studie HAV-112) bzw. 17 Jahren (Studie HAV-123) noch seropositiv.

Daten nach 17 bzw. 17,5 Jahren erlauben die Annahme, dass mindestens 95 % bzw. 90 % der Patienten 30 bzw. 40 Jahre nach der Impfung seropositiv (≥ 15 mI.E./ml) bleiben werden.

Die aktuellen Daten sprechen nicht für die Notwendigkeit einer weiteren Auffrischimpfung bei immunkompetenten Patienten, die eine Impfserie mit 2-Dosen erhalten haben.

Es ist zu erwarten, dass die Schutzdauer bei Kindern nach 2 Dosen Havrix 720 Kinder vergleichbar mit der oben vorhergesagtem Schutzdauer bei Erwachsenen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Schutzstudien an Schimpansen wurden keine besonderen Gefahren für den Menschen beobachtet.

Mit einem anderen Hepatitis A- und Hepatitis B-Kombinationsimpfstoff (HAB) wurde eine Studie zur Reproduktionstoxizität in Ratten durchgeführt. Dieser Kombinationsimpfstoff beinhaltet denselben Wirkstoff wie Havrix. Den Ratten wurde 1/5 der humanen Dosis von HAB (200 μ l intramuskuläre Injektion mit 144 Elisa-Einheiten des Hepatitis A-Virus (inaktiviert), 4 Mikrogramm Hepatitis B-Oberflächenprotein und 0,09 mg Aluminium als Aluminiumsalz) intramuskulär injiziert. Er wurde nicht mit einer maternalen Toxizität assoziiert und es wurden keine Nebenwirkungen oder impfstoffbedingte Effekte auf die pränatale oder postnatale Entwicklung der Föten/Welpen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

Dieser Impfstoff soll nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.
[ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

[ist national auszufüllen]

7. INHABER DER ZULASSUNG

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR FERTIGSPRITZE, PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DURCHSTECHFLASCHE, PACKUNGSGRÖSSEN ZU 10, 100

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

HAV-Impfstoff
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

HAV Impfstoff
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix 720 Kinder, Injektionssuspension

[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält, 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann jedoch Kindern und Jugendlichen verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Havrix 720 Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten?
3. Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix 720 Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Havrix 720 Kinder und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Havrix 720 Kinder angewendet?

Havrix 720 Kinder ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre vor eine Infektion, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird, zu schützen.

Wenn nötig, kann Havrix 720 Kinder auch Jugendlichen im Alter von 16 bis einschließlich 18 Jahren verabreicht werden.

Was ist Hepatitis A?

- Hepatitis A ist eine Krankheit der Leber, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird.
- Das Hepatitis A-Virus kann von Person zu Person oder durch Kontakt mit verunreinigtem Wasser, Nahrungsmitteln und Getränken übertragen werden.
- Die Symptome einer Hepatitis A reichen von leicht bis schwer und können Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Bauchbeschwerden, dunkel gefärbter Urin und Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut) umfassen. Die meisten Menschen erholen sich vollständig. Jedoch kann die Erkrankung manchmal so schwer ausfallen, dass ein Krankenhausaufenthalt erforderlich ist, und sie in seltenen Fällen zu einem akutem Leberversagen führt.

Wie wirkt Havrix 720 Kinder?

- Havrix 720 Kinder hilft Ihrem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus aufzubauen.
Diese Antikörper helfen, Sie gegen die Krankheit zu schützen.
- Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 720 Kinder möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten?

Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch auf den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder Neomycin oder Formaldehyd sind,
- Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Hepatitis A-Impfstoff gezeigt haben.

Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Havrix 720 Kinder geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten, wenn:

- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. Die Impfung kann verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie ein geschwächtes Immunsystem durch Krankheiten und/oder Behandlungen haben. Ihr Arzt wird feststellen, ob zusätzliche Impfungen erforderlich sind,
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Havrix 720 Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden oder erhalten, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet oder erhalten haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden oder zu erhalten.

Havrix 720 Kinder kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen und Immunglobulinen verabreicht werden. Die Injektionen sollen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Havrix 720 Kinder hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Havrix 720 Kinder enthält Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 0,083 mg Phenylalanin pro Dosis.

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.

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

3. Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Havrix 720 Kinder als Injektion in einen Muskel verabreichen, bei Kindern und Jugendlichen üblicherweise in den Oberarm.
- Bei kleinen Kindern kann die Injektion in den Oberschenkelmuskel gegeben werden.
- Havrix 720 Kinder kann ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden, wenn Sie an Thrombozytopenie oder einer schwerwiegenden Blutgerinnungsstörung leiden.

Wie viel verabreicht wird

- Sie erhalten 1 Dosis Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension) an einem mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vereinbarten Termin.
- Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, wird empfohlen eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis zu verabreichen, jedoch kann die Verabreichung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Havrix 720 Kinder erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Einzeldosisdurchstechflasche oder -spritze geliefert und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Es wurden wenige Fälle einer versehentlichen Überdosierung gemeldet. Die berichteten Nebenwirkungen waren mit den Nebenwirkungen, die bei vorgeschriebener Verabreichung des Impfstoffs auftreten (aufgelistet in Abschnitt 4), vergleichbar.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Havrix 720 Kinder verpasst haben

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosis benötigt und wann diese verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen vielleicht eine sofortige medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen – Anzeichen können örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit sein. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben aufgelisteten schwerwiegenden Symptome bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten während klinischen Prüfungen mit Havrix 720 Kindern auf:

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

- Reizbarkeit
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5 °C oder höher

- Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- verstopfte oder laufende Nase
- Erbrechen
- Durchfall
- Ausschlag
- Verhärtung an der Injektionsstelle

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung von Havrix 720 Kinder auf:

- Anfälle oder Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Verengung oder Verstopfung (Vaskulitis) führt
- schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens verursacht, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht; rote, oft juckende Flecken, die zunächst an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und am übrigen Körper auftreten
- Gelenkschmerzen

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 das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Havrix 720 Kinder aufzubewahren?

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Havrix 720 Kinder enthält

[ist national auszufüllen]

Wie Havrix 720 Kinder aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

[ist national auszufüllen]

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

[ist national auszufüllen]

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix 1440, Injektionssuspension [siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

Hepatitis A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert) (HAV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält, 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann jedoch Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 1440 erhalten?
3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?

Wofür wird Havrix 1440 angewendet?

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Jugendliche ab einem Alter von 16 Jahren und Erwachsene vor einer Infektion, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird, zu schützen.

Was ist Hepatitis A?

- Hepatitis A ist eine Krankheit der Leber, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird.
- Das Hepatitis A-Virus kann von Person zu Person oder durch Kontakt mit verunreinigtem Wasser, Nahrungsmitteln und Getränken übertragen werden.
- Die Symptome einer Hepatitis A reichen von leicht bis schwer und können Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Bauchbeschwerden, dunkel gefärbter Urin und Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut) umfassen. Die meisten Menschen erholen sich vollständig. Jedoch kann die Erkrankung manchmal so schwer ausfallen, dass ein Krankenhausaufenthalt erforderlich ist, und sie in seltenen Fällen zu einem akutem Leberversagen führt.

Wie wirkt Havrix 1440?

- Havrix 1440 hilft Ihrem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus aufzubauen. Diese Antikörper helfen, Sie gegen die Krankheit zu schützen.
- Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 1440 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 1440 erhalten?

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch auf den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder Neomycin oder Formaldehyd sind,
 - Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Hepatitis A-Impfstoff gezeigt haben.
- Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Havrix 1440 geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Havrix 1440 erhalten, wenn:

- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. Die Impfung kann verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie ein geschwächtes Immunsystem durch Krankheiten und/oder Behandlungen haben. Ihr Arzt wird feststellen, ob zusätzliche Impfungen erforderlich sind,
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Havrix 1440 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden oder erhalten, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet oder erhalten haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden oder zu erhalten.

Havrix 1440 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen und Immunglobulinen verabreicht werden. Die Injektionen sollen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Havrix 1440 erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Havrix 1440 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Havrix 1440 enthält Phenylalanin, Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält 0,166 mg Phenylalanin pro Dosis.

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.

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

3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Havrix 1440 als Injektion in einen Muskel verabreichen, üblicherweise in den Oberarm.
- Havrix 1440 kann ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden, wenn Sie an Thrombozytopenie oder einer schwerwiegenden Blutgerinnungsstörung leiden.

Wie viel verabreicht wird

- Sie erhalten 1 Dosis Havrix 1440 (1 ml Suspension) an einem mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vereinbarten Termin.
- Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, wird empfohlen eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis zu verabreichen, jedoch kann die Verabreichung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Havrix 1440 erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Einzeldosendurchstechflasche oder einer -spritze geliefert und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Es wurden wenige Fälle einer versehentlichen Überdosierung gemeldet. Die berichteten Nebenwirkungen waren mit den Nebenwirkungen, die bei vorgeschriebener Verabreichung des Impfstoffs auftreten (aufgelistet in Abschnitt 4), vergleichbar.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Havrix 1440 verpasst haben

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosis benötigt und wann diese verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen vielleicht eine sofortige medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen – Anzeichen können örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit sein.
Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben aufgelisteten schwerwiegenden Symptome bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten während klinischer Prüfungen mit Havrix 1440 auf:

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

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Ermüdung

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5 °C oder höher

- Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Infektion der oberen Atemwege
- verstopfte oder laufende Nase
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen und Muskelsteifheit, die nicht durch Training ausgelöst wurde
- grippeähnliche Beschwerden wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“
- Juckreiz
- Schüttelfrost

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung von Havrix 1440 auf:

- Anfälle oder Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen (Vaskulitis) führt
- schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts, Zunge oder Rachens verursacht, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht; rote, oft juckende Flecken, die zunächst an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und am übrigen Körper auftreten
- Gelenkschmerzen

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 das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Havrix 1440 enthält

[ist national auszufüllen]

Wie 1440 aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

[ist national auszufüllen]

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

[ist national auszufüllen]

Rehberger Ulrike
am 2.9.2024