

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN HEPATITIS-A MIT Havrix 1440® (Erwachsene ab 15 Jahre)

Hepatitis A-Erkrankung

Das Hepatitis A - Virus ist weltweit verbreitet. In Entwicklungsländern machen nahezu alle Menschen die Infektion bereits im Kindes- und Jugendalter durch. In den industriell entwickelten Ländern Europas und Nordamerikas mit hohem Hygienestandard kam es in den letzten Jahrzehnten zu einem erheblichen Rückgang der Erkrankungshäufigkeit. Dies hat dazu geführt, dass immer mehr Jugendliche und Erwachsene keine Immunität gegen HAV aufweisen und beispielsweise Personen, die in Deutschland aufgewachsen sind, durch Reisen in Länder mit starker HAV-Verbreitung infektionsgefährdet sind. Der Anteil der "Reisehepatitis" lag in den letzten Jahren bei etwa 40-50 % aller in Deutschland gemeldeten Hepatitis-A-Fälle. Die Übertragung erfolgt durch Kontakt- oder Schmierinfektion, entweder im Rahmen enger Personenkontakte, z.B. im Kindergarten oder im gemeinsamen Haushalt, oder von Sexualkontakten, vor allem bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), sowie durch kontaminierte Lebensmittel, Wasser oder Gebrauchsgegenstände. Epidemische Ausbrüche in verschiedenen Ländern wurden meist durch kontaminiertes Trinkwasser, Badewasser oder kontaminierte Lebensmittel, besonders häufig Muscheln oder Austern, sowie mit Fäkalien gedüngtes Gemüse und Salate hervorgerufen. Die Inkubationszeit liegt zwischen 15 und 50 Tagen. Symptome sind Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Oberbauchbeschwerden. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Ansteckend ist man über einen Zeitraum von 4 Wochen. Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder entwickeln nicht immer eine Gelbsucht. Die meisten Erkrankten erholen sich nach einem mehrwöchigen Verlauf vollständig, die Therapie ist symptomatisch mit körperlicher Schonung und einer Leberschonkost.

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

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 16. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern gegen diesen Virus 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 endemische Gebiete (Gebiete, in denen die Erkrankung andauernd gehäuft auftritt): 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, insbesondere auch beruflich bedingt, ist die Impfung vor allem für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern angezeigt:
- Ärzte und medizinisches Fachpersonal 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.
- Personen in Lebensmittelbetrieben, Nahrungsmittelhändler und -verarbeiter
- Kanalisations- und Klärwerksarbeiter
- Personen, die im Rahmen einer Riegelungsimpfung bei Hepatitis A-Ausbrüchen oder bei regional erhöhter Morbidität (Krankheitshäufigkeit) geschützt werden müssen (zur Vermeidung einer Virusausbreitung).
- Bei Vorliegen einer Grunderkrankung:
- Hämophilie (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 1440 kann HIV infizierten Personen verabreicht werden.

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

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Hepatitis A-Virus Antigen** oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind oder schon einmal allergisch auf Havrix 1440 reagiert haben. 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. Eine geringfügige Infektion, wie z. B. eine Erkältung, ist normalerweise unproblematisch, Sie müssen aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Havrix 1440 erhalten.

Bei Personen mit einem **Mangel an Blutplättchen** (diese bekommen leicht Blutergüsse) oder **Blutgerinnungsstörungen** (Hämophilie) ist Havrix 1440 mit Vorsicht unter die Haut zu verabreichen, da es nach Injektion in einen Muskel bei diesen Personen zu Blutungen kommen kann. Ein starker Druck (jedoch ohne Reibung) ist mindestens 2 Minuten an der Injektionsstelle nach der Verabreichung auszuüben.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich wenn Sie **Allergien** haben.

Bedingt durch die Inkubationszeit des Hepatitis A-Virus (15 - 45 Tage) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung eine unerkannte Infektion besteht. Unter Umständen kann in solchen Fällen der Ausbruch einer Hepatitis A-Erkrankung durch die Impfung nicht verhindert werden.

Die Impfung mit Havrix 1440 ist nicht das gleiche wie eine Verabreichung von Hepatitis A Antikörper-Präparaten (Hepatitis A-Antikörpersubstitution mit Immunglobulinpräparaten, **passive Immunisierung**). Letztere gibt nur einen kurzfristigen Schutz.

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.

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

Der Impferfolg kann bei Patienten mit beeinträchtigter Immunantwort durch ungenügende Antikörperbildung teilweise eingeschränkt sein.

Anwendung von Havrix 1440 zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen (auch abgeschwächte Lebendimpfstoffe) ist nicht erforderlich.

Havrix 1440 kann gleichzeitig mit einem Typhus-, Gelbfieber-, Cholera- (unter Umgehung des Verdauungstrakts) und Tetanusimpfstoff verabreicht werden. Bei Kindern kann Havrix auch gleichzeitig mit einem Einfach- und Mehrfachimpfstoff, der eine Masern-, Mumps-, Röteln- oder Windpockenkomponente enthält, verabreicht werden.

Vorliegende Daten weisen darauf hin, dass die gleichzeitige Gabe von Antikörpern (Immunglobulin) zu niedrigen Hepatitis A-Antikörperspiegeln führen kann. Diese liegen trotzdem im schützenden Bereich.

Bei Patienten unter Immunsuppressiva kann der Impferfolg durch ungenügende Antikörperbildung eingeschränkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Impfung mit Havrix 1440 darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur erfolgen, wenn sie eindeutig angezeigt ist und Nutzen und Risiko individuell abgewogen wurden. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 in die Muttermilch übergeht.

Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4. genannten Nebenwirkungen (Benommenheit, Schwindel) können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Havrix 1440 enthält Natrium, Kalium und Neomycinsulfat.

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

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

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 1440 ANZUWENDEN?

Dosierung

Grundimmunisierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr

Die Grundimmunisierung besteht aus einer einzigen Dosis Havrix 1440 (1 ml Injektionssuspension).

Kinder und Jugendliche zwischen dem 1. und dem vollendeten 15. Lebensjahr

Für Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr eignet sich die Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Auffrischungsimpfung

Nach einer Grundimmunisierung wird, um eine Langzeit-Prophylaxe zu gewährleisten, eine Auffrischungsimpfung empfohlen. Die Einzel-Auffrischungsimpfung (1 Impfdosis = 1 ml Injektionssuspension) erfolgt bevorzugt zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung, kann jedoch auch bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

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.

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

Die Antikörper gegen Hepatitis A – Viren bleiben voraussichtlich zumindest 10 Jahre erhalten.

Patienten mit Immunschwäche oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt:

Patienten mit Immunschwäche (dazu gehören auch Hämodialysepatienten) oder unter einer Behandlung, die das Immunsystem schwächt, entwickeln nicht immer einen ausreichenden Impfschutz. Daher ist nach Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfung der Impferfolg durch Hepatitis A-Antikörperbestimmung zu kontrollieren. Gegebenenfalls ist eine weitere Impfung notwendig.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• **Klinische Daten**

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 Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Steifheit der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Häufig: Unwohlsein, Fieber ($\geq 37^\circ\text{C}$), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Schwellung oder Verhärtung der Haut)
Gelegentlich: Grippe-ähnliche Erkrankung, Selten: Schüttelfrost

• **Daten nach Markteinführung**

Für die Nebenwirkungsmeldungen nach der Markteinführung lässt sich die Häufigkeiten pro Dosis aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

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 schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht, bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelenkschmerzen

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Niedriger Blutdruck und Ohnmacht

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Erhöhung der 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was Havrix 1440 enthält

- Der Wirkstoff ist: Hepatitis A-Virus Antigen gereinigt, inaktiviert (Stamm HM 175).

1 Impfdosis (1 ml Injektionssuspension) enthält:

Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 1440 ELISA-Einheiten

¹ Gezüchtet in Kulturen humaner diploider Zellen (MRC-5)

² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,50 Milligramm Al³⁺

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Aminosäuren-Mischung, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Adjuvans: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

In Spuren: Formaldehyd Neomycinsulfat

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspreister.basg.gv.at>

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM
IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.**

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfpflicht für eine Impfung gegen Hepatitis A aus.

**DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE
BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.**