

### **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.

### **Typhus**

Die weltweite jährliche Inzidenz von Typhus abdominalis (ein Bakterium) wird auf etwa 22 Millionen Erkrankungen und 200.000 Todesfälle geschätzt. In Ländern mit unzureichenden hygienischen Bedingungen, z.B. in Afrika, Südamerika und Südostasien, sind besonders hohe Erkrankungszahlen sowie wiederholte Ausbrüche und Epidemien zu verzeichnen. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch die Aufnahme von Wasser und Lebensmitteln, die durch Ausscheidungen (Stuhl, Urin) kontaminiert wurden. Nach einer durchschnittlichen Inkubationszeit von ca. 14 Tagen beginnt die Erkrankung mit uncharakteristischen Beschwerden, wie Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, evtl. auch subfebrilen Temperaturen. Bei unbehandelten Fällen kommt es innerhalb von 2–3 Tagen zu einem hochfieberhaften Krankheitsbild mit Temperaturen zwischen 39 °C und 41 °C und einem deutlichen allgemeinen Krankheitsgefühl (Kopfschmerzen, beginnende Eintrübung, uncharakteristischen Bauchbeschwerden, Gliederschmerzen). Die hohen Temperaturen um 40 °C können bis zu 3 Wochen anhalten. Es kann zunächst eine Verstopfung auftreten, später kommt es häufig zu erbsbreiartigen Durchfällen. Schwerwiegende Komplikationen können auftreten. Behandelt wird mit Antibiotika und mit Flüssigkeit und Elektrolytersatz. Dauerausscheider müssen saniert werden.

### **1. Was ist ViATIM und wofür wird es angewendet?**

ViATIM ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen angewendet.

Dieser Impfstoff wird angewendet zum Schutz vor Hepatitis A und Typhus bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr. Typhus ist eine Infektionserkrankung und kann über Nahrung und Getränke, welche das Bakterium *Salmonella enterica*, Subtypus typhi enthalten, verursacht werden. Es handelt sich um eine schwere Erkrankung, die zum Tode führen kann, falls diese nicht sofort behandelt wird. Eine Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, welches die Leber angreift. Dies kann durch Nahrung und Getränke, welche das Virus enthalten, ausgelöst werden. Symptome sind Gelbsucht und ein allgemeines Unwohlsein. Wenn Sie eine ViATIM -Injektion erhalten, wird das Immunsystem Ihres Körpers einen Schutz vor Typhus und Hepatitis-A-Infektionen aufbauen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ViATIM beachten?**

Um sicherzustellen, dass ViATIM bei Ihnen angewendet werden kann, ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob

einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. ViATIM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen die Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
- wenn Sie allergisch auf **Neomycin** (ein Antibiotikum, das als Produktionsrückstand in Spuren im Endprodukt enthalten sein kann) sind.
- wenn Sie an einer **schweren akuten fieberhaften Erkrankung** leiden, soll die Impfung bis zur Genesung verschoben werden.
- 

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ViATIM anwenden

- Wenn Ihr **körpereigenes Abwehrsystem** durch **Medikamente** oder **andere Behandlungen** (Kortikosteroide, zytotoxische Arzneimittel, Radiotherapie) geschwächt ist. Ihr Arzt wird möglicherweise die Impfung verschieben, bis die Behandlung beendet ist.
- Wenn Sie Probleme mit dem **Immunsystem** aufgrund einer Infektion mit dem **HI-Virus** (humanes Immunschwäche-Virus) haben. Sie können jedoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung im Vergleich zu Personen mit gesundem Immunsystem eingeschränkt sein könnte.
- Dieser Impfstoff schützt nicht vor **Infektionen der Leber**, die von anderen Erregern wie beispielsweise dem Hepatitis B-Virus, dem Hepatitis C-Virus und dem Hepatitis E-Virus ausgelöst werden. Wenn Sie bereits mit Hepatitis A-Virus infiziert sind, kann die Impfung möglicherweise eingeschränkte Antikörperbildung aufweisen.
- **Dieser Impfstoff schützt nur vor Infektionen, die durch Salmonella typhi ausgelöst werden;** ein Schutz vor Infektionen durch andere Salmonellen-Serotypen besteht nicht.
- Dieser Impfstoff kann die Infektion, gegen die er schützt, nicht auslösen.
- Wie bei allen Impfstoffen besteht die Möglichkeit, dass nicht alle Impfungen nach der Verabreichung von ViATIM schützende Immunantworten gegen Hepatitis A und Typhus erreichen.

Eine **Ohnmacht** kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

#### **Anwendung von ViATIM zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.** Da ViATIM keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann es im Allgemeinen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, jedoch an unterschiedlichen Verabreichungsorten (anderer Körperteil, z. B: anderer Arm oder Bein). ViATIM darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Die Schutzwirkung bei gleichzeitiger Verabreichung von ViATIM und Immunglobulinen (Antikörper von Blutspendern) wurde nicht untersucht. Falls Sie Immunglobuline verabreicht bekommen, kann dies gleichzeitig oder innerhalb einiger Wochen nach der Verabreichung von ViATIM erfolgen. Möglicherweise könnte die Hepatitis A-Antikörperantwort eingeschränkt sein; jedoch liegt ein Schutz vor der Infektion wahrscheinlich vor.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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. Obwohl es noch nicht untersucht ist, ob ViATIM das Ungeborene beeinträchtigen kann, wird Ihr Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal entscheiden, ob Sie diese Impfung noch während oder nach der Schwangerschaft erhalten werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieser Impfstoff hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. **Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000) wurde Schwindel bei manchen Personen nach Verabreichung von ViATIM beobachtet.** Berücksichtigen Sie dies beim Fahren oder Bedienen von Maschinen.

#### **ViATIM enthält Phenylalanin und Natrium**

Dieses Produkt enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **3. Wie ist ViATIM anzuwenden?**

Die Impfung muss durch Ärzte erfolgen, die in der Anwendung von Impfstoffen geschult und darauf eingerichtet sind, mit etwaigen seltenen schweren allergischen Reaktionen auf die Injektion entsprechend umzugehen. Wenden Sie diesen Impfstoff immer genau nach Absprache Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Milliliter des zubereiteten Impfstoffes, und wird als langsame Injektion an **Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr** verabreicht. Mit einer einzigen Dosis des Impfstoffs wird Schutz erzielt. Schützende Antikörperspiegel gegen Hepatitis A können erst bis zu 14 Tage nach der Impfung erreicht werden. Um Langzeitschutz vor Hepatitis A-Virusinfektionen aufzubauen, wird eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) mit einem inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff empfohlen. Es ist zu erwarten, dass Antikörper gegen das Hepatitis A-Virus für einen langen Zeitraum (mindestens 10 Jahre) nach der zweiten Dosis (Auffrischimpfung) bestehen bleiben. Die Auffrischungsdosis sollte innerhalb von 36 Monaten verabreicht werden, jedoch vorzugsweise innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis. Der Kombinationsimpfstoff kann als zweite Dosis (Auffrischimpfung) eines inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffes, der vor 6 bis 36 Monaten verabreicht wurde, angeboten werden, falls auch ein Schutz vor Typhus erwünscht ist. Falls jedoch die erste Dosis des Hepatitis A-Impfstoffes als kombinierter Typhus und Hepatitis A-Impfstoff erfolgt ist, sollte gewöhnlich die zweite Dosis des kombinierten Impfstoffes ungefähr 36 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden. Schützende Antikörperspiegel gegen Typhus können erst bis zu 14 Tage nach der Impfung erreicht werden und haben eine Schutzdauer von 3 Jahren. Wenn nach 3 Jahren die Gefahr einer Typhus-Infektion weiter besteht, sollte erneut mit einer Dosis eines gereinigten Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoffes geimpft werden. **Unmittelbar vor der Injektion werden die Flüssigkeiten in den beiden Kammern in der Spritze vermischt.** Nach dem Schütteln erhält man eine trübe weißliche Suspension, die auf unerwartete Fremdpartikeln überprüft werden soll.

### **Art der Anwendung**

Dieser Impfstoff wird langsam in einen Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Deltamuskel (M. deltoideus) am Oberarm verabreicht. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird vermeiden, ViATIM in die Haut oder in ein Blutgefäß zu verabreichen. Dieser Impfstoff soll nicht in den Gesäßmuskel verabreicht werden. Falls Sie an Haemophilie (Blutungsneigung) oder anderen Erkrankungen leiden, wodurch die Verabreichung in einen Muskel (intramuskulär) nicht erfolgen darf, kann die Impfung auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden. Wenn Sie eine größere Menge von ViATIM angewendet haben, als Sie sollten In einigen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis verwendet. Nebenwirkungen, die in diesen Fällen gemeldet wurden, waren von der gleichen Art wie die in Kapitel 4 beschriebenen. 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Schwerwiegende allergische Nebenwirkungen** (Anaphylaxie), welche ein oder mehrere der folgenden Symptome einschließen können:

- Nesselsucht/ Hautausschlag
- Schwellung des Gesichts und/oder Hals, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge und Lippen
- Niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, Kältegefühl der Haut, Schwindel und möglicher Kollaps

Diese Symptome können normalerweise unmittelbar nach der Verabreichung der Impfung auftreten, während der Patient sich noch in den Behandlungsräumlichkeiten des Arztes befindet.

**Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie die Behandlungsräumlichkeiten des Arztes verlassen haben, muss UNVERZÜGLICH ein Arzt aufgesucht werden.**

- Serumkrankheit:
- Gelenkschmerzen, Hautausschläge, vergrößerte Lymphdrüsen und generelles Unwohlsein

Diese Symptome können normalerweise 2-4 Wochen nach der Verabreichung der Impfung auftreten.

**Falls diese Symptome auftreten, muss so schnell wie möglich ein Arzt aufgesucht werden.**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 ):

- Schmerzen an der Injektionsstelle, die in manchen Fällen mehr als 3 Tage anhalten können. Starke Schmerzen können bei bis zu 1 von 10 Personen (häufig) auftreten.
- Rötungen, Schwellungen und Verhärtungen an der Stelle, an der der Impfstoff injiziert wurde. Starke Schwellungen und Verhärtungen können bei bis zu 1 von 10 Personen (häufig) auftreten
- Kopfschmerz
- Gefühl von Schwäche
- Allgemeines Unwohlgefühl
- Schmerzhaftige Muskulatur

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) :

- Übelkeit
- Durchfall

- Gelenkschmerz
- Fieber (hohe Temperatur)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Juckreiz der Haut
- Ausschlag
- Schwindel

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Anschwellung an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Asthmaerkrankung
- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln auf der Haut
- Ausschläge, ggf. erhaben und juckend
- Erbrechen, Magenschmerzen
- Veränderungen der Leberwerte in Blutuntersuchungen

**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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was ViATIM enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Hepatitis A-Virus, Stamm GBM (inaktiviert)<sup>1,2</sup>.....160 U

<sup>1</sup>hergestellt in humanen diploiden MRC-5 Zellen

<sup>2</sup>adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (0,3 mg Al)

Aluminiumhydroxid ist im Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in manchen Impfstoffen die Schutzwirkung beschleunigen, verbessern und/oder verlängern.

- gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von Salmonella typhi (Stamm Ty 2).... 25 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 2-Phenoxyethanol-Lösung, Formaldehyd, Medium 199 Hanks ohne Phenolrot (Mischung aus Aminosäuren einschließlich Phenylalanin (siehe Abschnitt 2), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen) ergänzt mit Polysorbat 80, und Wasser für Injektionszwecke.

**Weitere Informationsquellen**

**Beipacktexte in allen EU Sprachen unter:** <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspregister.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 Impfeempfehlung gegen Hepatitis A und Typhus mit einem Kombinationsimpfstoff aus.**

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