

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN JAPAN B - ENZEPHALITIS MIT IXIARO®

Japan B Enzephalitis

Verbreitungsgebiete der Japanischen Enzephalitis (JE) befinden sich in verschiedenen Ländern Asiens. Außerdem ist das Vorkommen in Ostsibirien, im Nordosten Australiens und auf der Pazifikinsel Guam belegt. Epidemien betrafen in letzter Zeit besonders den südostasiatischen Raum und den indischen Subkontinent.

Schätzungen gehen von einem Erkrankungsrisiko von <2 Fälle pro 1 Millionen Reisenden in Endemiegebieten aus.

Virusreservoir sind einige Vogelarten (Wasservögel!) und Schweine, die als Haustiere gehalten werden. Die Übertragung erfolgt durch nachtaktive Stechmücken, am häufigsten durch die Reisfeldmücke. Keine Übertragung von Mensch zu Mensch.

Expositionsprophylaxe: Ein guter Mückenschutz kann das Infektionsrisiko beträchtlich mindern.

Impfprophylaxe: Für Reisende nach Asien sollte eine Impfprophylaxe bei Aufenthalten in ländlichen Endemie- und Epidemiegebieten unter sorgfältiger individueller Risiko-Nutzen-Abwägung in Betracht gezogen werden. Dies gilt besonders bei Langzeit-Aufenthalten in ländlichen Endemiegebieten, während Ausbrüchen, und möglicherweise bei Kurzzeit-Aufenthalten mit Outdoor-Aktivitäten in ländlichen Gebieten, z. B. für Entwicklungshelfer oder Trekkingreisende.

Inkubationszeit: 5–15 Tage.

Symptomatik/Verlauf: Ein Großteil der Infektionen, vor allem im Erwachsenenalter, verläuft ohne Symptome. Bei der Mehrzahl der Erkrankten tritt eine milde, grippeartige fieberhafte Erkrankung auf, aber in einigen Fällen kommt es zum Auftreten einer Gehirn bzw. einer Gehirnhautentzündung. (bei Personen in Endemiegebieten etwa eine von 500 Infektionen, diese Verlaufsform wird häufiger bei Kleinkindern und alten Menschen beobachtet). Sie beginnt mit Fieber, Kopfschmerzen und Erbrechen, es folgen Bewusstseinstörungen, Reflexstörungen, Verwirrtheit, Verhaltensänderungen, Zittern oder motorische Lähmungen; nach dem 10. Krankheitstag beginnt meist die Entfieberung. Die Sterblichkeit liegt bei ZNS-Beteiligung um 30 %, neurologische und psychische Dauerschäden sind häufig. Nach abgelaufener Infektion (auch falls keine Symptome auftreten) besteht eine fundierte Immunität.

Therapie: Symptomatische Behandlung, ggf. intensivmedizinische Betreuung.

1. Was ist IXIARO und wofür wird es angewendet?

IXIARO ist ein Impfstoff gegen das Virus, das Japanische Enzephalitis hervorruft. Durch den Impfstoff kann der Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Krankheit aufbauen. IXIARO wird verwendet, um einer Infektion mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus (JEV) vorzubeugen. Das Virus tritt hauptsächlich in Asien auf und wird durch Stechmücken auf den Menschen übertragen, die infizierte Tiere (z.B. Schweine) gestochen haben. Viele infizierte Personen entwickeln milde oder überhaupt keine Symptome. Bei Personen, die schwere Symptome entwickeln, beginnt Japanische Enzephalitis (JE) üblicherweise wie eine grippeähnliche Erkrankung mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Verwirrtheit und Unruhe treten im Frühstadium der Erkrankung ebenfalls auf. IXIARO darf nur Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 2 Monaten verabreicht werden, die in Länder reisen, in denen JE endemisch ist, oder die aufgrund ihrer Arbeit infektionsgefährdet sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie bzw. Ihr Kind IXIARO erhalten?

IXIARO darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind **allergisch** (überempfindlich) **gegen den Wirkstoff** oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine allergische Reaktion nach Erhalt einer vorangegangenen Impfung von IXIARO gezeigt haben. Anzeichen einer allergischen Reaktion können juckende Rötungen, Kurzatmigkeit und Schwellungen von Gesicht und Zunge sein.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer **Erkrankung** in Kombination mit **hohem Fieber** leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IXIARO darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte zumindest eine Woche vor einem möglichen Kontakt mit JEV abgeschlossen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, • wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit Gesundheitsprobleme in Folge der Verabreichung eines Impfstoffs festgestellt haben.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen bekannten Allergien leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der **Blutgerinnung** (eine Krankheit die zu stärkeren Blutungen als im Normalfall führt) oder einer **verminderten Anzahl an Blutplättchen** (Thrombozytopenie) leiden, die zu erhöhtem **Risiko** von **Blutungen** oder **Blutergüssen** führt.
- wenn Ihr Kind jünger als 2 Monate ist, da IXIARO nicht an Personen unter 2 Monaten getestet wurde.
- wenn Ihr **Immunsystem** bzw. das Immunsystem Ihres Kindes **nicht ordnungsgemäß funktioniert** (Immundefizienz) oder Sie bzw. Ihr Kind **Medikamente einnehmen**, die das Immunsystem **beeinträchtigen** (Medikamente wie Kortison oder Medikamente gegen Krebs).

Ihr Arzt wird sie über die Vorteile und möglichen Risiken einer Verabreichung von IXIARO aufklären.

Bitte beachten Sie:

- IXIARO kann die Krankheit, gegen die es schützt, nicht auslösen.
- IXIARO hat keine präventive Wirkung gegen Infektionen, die durch andere Viren als das Japanische-Enzephalitis-Virus hervorgerufen werden.
- Wie bei anderen Impfstoffen ist auch nach einer Impfung mit IXIARO nicht in allen Fällen ein Schutz gewährleistet.
- Sie sollten auch nach Verabreichung von IXIARO geeignete Vorkehrungen für sich bzw. für Ihr Kind treffen, um Mückenstiche zu verhindern (geeignete Kleidung, Insektenschutzmittel, Mosquitonetz).

Anwendung von IXIARO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Klinische Studien an Menschen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels haben gezeigt, dass IXIARO zeitgleich mit Hepatitis A Impfstoff und Tollwutimpfstoff verabreicht werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, inklusive nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, oder wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich andere Impfstoffe erhalten haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von IXIARO bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von IXIARO während der Schwangerschaft oder Stillzeit vermieden werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IXIARO hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist IXIARO anzuwenden?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,5 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren können auch wie folgt geimpft werden:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 7 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 7).

Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Die empfohlene Dosis für Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,25 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Hinweise zur Herstellung der 0,25-ml-Dosis finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Stellen Sie sicher, dass Sie bzw. Ihr Kind den kompletten Injektionsumfang von 2 Teilimpfungen erhalten. Die zweite Injektion sollte mindestens 1 Woche, bevor Sie bzw. Ihr Kind dem Risiko eines Kontaktes mit dem JE Virus ausgesetzt sind, verabreicht werden. Andernfalls wären Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor einer Ansteckung geschützt.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 1 Jahr kann eine Auffrischimpfung innerhalb des zweiten Jahres (d. h. 12-24 Monate) nach der ersten Dosis der empfohlenen Grundimmunisierung gegeben werden. Bei Erwachsenen kann 10 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung eine zweite Auffrischimpfung gegeben werden. Älteren Personen (≥ 65 Jahre) kann die erste Auffrischimpfung zu einem früheren Zeitpunkt verabreicht werden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit und den Zeitpunkt für Auffrischimpfungen entscheiden.

Anwendung

IXIARO wird Ihnen bzw. Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester durch Injektion in den Oberarmmuskel (Deltoidmuskel) verabreicht. Die Injektion darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der Blutgerinnung leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Injektion unter die Haut (subkutan) zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Verabreichung von IXIARO vergessen wurde

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine der geplanten Teilimpfungen nicht rechtzeitig erhalten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Vereinbarung eines anderen Termins für die zweite Impfung. Ohne die zweite Impfung kann ein vollständiger Schutz gegen die Erkrankung nicht gewährleistet werden. Klinische Daten zeigen, dass die zweite Impfung bis zu 11 Monate nach der ersten Impfung gegeben werden kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Der Großteil der unten angeführten Nebenwirkungen wurde während der Durchführung klinischer Studien beobachtet. Sie treten üblicherweise innerhalb der ersten 3 Tage nach erfolgter Impfung auf, sind üblicherweise mild und verschwinden innerhalb weniger Tage.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Einstichstelle, Druckschmerz an der Einstichstelle, Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Übelkeit, grippeähnliche Beschwerden, Fieber, andere Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):

Erbrechen, Hautausschlag, Veränderung der Lymphknoten, Migräne (hämmernde Kopfschmerzen, oft von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit begleitet), Benommenheit bzw. Schwindelgefühl, Vertigo (Drehschwindel), Durchfall, Bauchschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Schüttelfrost, Unwohlsein, Muskelsteifigkeit, Gelenkschmerz, Kraftlosigkeit, abnormale Leberwerte (erhöhte Leberenzyme)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

Herzrasen, schneller Herzschlag, Atembeschwerden, Missempfindungen der Haut (z. B. Kribbeln), Nesselausschlag, Hautrötung, Schmerz im Arm oder Bein, Abnahme der Blutplättchen, Entzündung der Nerven, Schwellung der Gliedmaßen oder Knöchel, Geschmacksstörung, Anschwellen der Augenlider, Ohnmacht

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren wurden die folgenden Nebenwirkungen häufiger als bei Kindern zwischen 3 und 12 Jahren, Jugendlichen oder Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig: Fieber (28,9 %), Durchfall (11,8 %), grippale Erkrankung (11,2 %), Reizbarkeit (11,0 %)

Häufig: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Hautausschlag

Gelegentlich: Husten

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 IXIARO enthält

Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO enthält:

Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA₁₄-14-2 (inaktiviert)^{1,2} 6 AU³
entsprechend einer Stärke von $\leq 460 \text{ ng ED}_{50}$

¹ hergestellt in Verozellen

² adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert (ca. 0,25 Milligramm Al³⁺)

³ Antigeneinheiten

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspreregister.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 Impfempfehlung mit der IXIARO Impfung aus.

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