GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Havrix® 720 Kinder,
Injektionssuspension
Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erstmals erhalten / erhält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Havrix 720 Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Havrix 720 Kinder beachten?
3. Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix 720 Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HAVRIX 720 KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Havrix 720 Kinder ist ein Impfstoff, der bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 15. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis-A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankung aufbauen lässt.

Hepatitis A: Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die eine Leberentzündung verursachen kann. Die Krankheit wird durch das Hepatitis-A-Virus verursacht. Das Hepatitis-A-Virus kann von Person zu Person durch Nahrungsmittel und Getränke übertragen werden oder durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern. Erste Anzeichen einer Hepatitis A treten 2 bis 6 Wochen nach Kontakt mit dem Virus auf. Diese äußern sich in Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Schmerzen. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Nicht jeder muss eine Gelbsucht entwickeln. Die meisten erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Betroffenen für etwa 1 Monat krank sind.

Die Impfung ist der beste Schutz gegen diese Krankheit. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAVRIX 720 KINDER BEACHTEN?

Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn sich bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Havrix oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von Havrix 720 Kinder sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A aufgetreten ist.
- wenn Sie / Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben / hat. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, ist normalerweise unproblematisch. Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt einer Impfung für Sie / Ihr Kind bestimmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 720 Kinder ist erforderlich,

- wenn Sie / Ihr Kind schon einmal gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung hatten / hatte.
- wenn Sie / Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden / leidet oder leicht Blutergüsse bekommen / bekommt.
- wenn Sie / Ihr Kind Allergien haben / hat.

Für Jugendliche und Erwachsene ab dem vollendeten 15. Lebensjahr steht ein spezieller Hepatitis-A-Impfstoff zur Verfügung.

Es ist nicht bekannt, ob Havrix 720 Kinder im Falle einer Impfung nach der Ansteckung eine Hepatitis-A-Infektion sicher verhindern kann.

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.

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

Bei Anwendung von Havrix 720 Kinder mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben / hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie oder Ihr Kind vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind / ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 720 Kinder ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Havrix 720 Kinder während der Schwangerschaft aufklären.
Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 720 Kinder in die Muttermilch übergeht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Havrix 720 Kinder
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen oder Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin (Antibiotikum) gezeigt hat.

3. WIE IST HAVRIX 720 KINDER ANZUWENDEN?

Normalerweise erhalten Sie / erhält Ihr Kind insgesamt zwei Impfungen im Abstand von 6 bis 12 Monaten.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 6 bis 12 Monate nach der ersten Impfung

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 Auffrischimpfungen notwendig werden.

Ergebnisse aus Langzeitstudien mit gesunden Erwachsenen bis 40 Jahre erlauben die Annahme, dass die Mehrzahl der Geimpften noch 25 Jahre nach vollständiger Grundimmunisierung mit 2 Dosen Havrix 1440 geschützt ist.
Es ist zu erwarten, dass die Schutzdauer bei Kindern mit der Schutzdauer bei Erwachsenen vergleichbar ist.

Wenn eine Auffrischimpfung sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, so konnte bei Erwachsenen gezeigt werden, dass diese mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden kann. Bei Kindern stehen entsprechende Studienergebnisse noch aus.

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

Der Arzt wird Havrix 720 Kinder als Injektion intramuskulär in den Oberarmmuskel oder in den Oberschenkelmuskel verabreichen.

Der Impfstoff soll nicht (tief) in die Haut oder in die Muskulatur des Gesäßes verabreicht werden, da der Schutz dann schlechter sein kann.

Der Impfstoff darf **auf keinen Fall in eine Vene oder Arterie** (intravasal) verabreicht werden.

Bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und Blutergüsse (z. B. bei einem Mangel an Blutplättchen) oder mit einer Blutgerinnungsstörung darf Havrix 720 Kinder ausnahmsweise subkutan, d. h. tief in das Unterhautfettgewebe, verabreicht werden, da es in diesen Fällen nach intramuskulärer Gabe zu Blutungen kommen kann. Bei dieser Art der Verabreichung kann es jedoch vorkommen, dass keine optimale Immunantwort aufgebaut wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Havrix 720 Kinder und anderen Impfstoffen sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

Alle Impfungen müssen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie bei jeder Impfung können auch nach der Impfung mit Havrix 720 Kinder Nebenwirkungen auftreten.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Havrix auftraten, waren:

- Sehr häufig (Diese können in 1 Fall oder mehr pro 10 verimpfter Dosen auftreten):
  - Reizbarkeit
  - Kopfschmerzen
  - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
  - Mattigkeit
- Häufig (Diese können in bis zu 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten):
  - Appetitlosigkeit
  - Schläfrigkeit
  - Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
  - Schwellung und andere Reaktionen (z. B. Verhärtung) an der Injektionsstelle
  - Unwohlsein und Fieber von 37,5°C oder darüber
- Gelegentlich (Diese können in bis zu 1 Fall pro 100 verimpfter Dosen auftreten):
  - Infektion der oberen Atemwege und Schnupfen (Rhinitis)
  - Schwindel
  - Hautausschlag
  - Muskelschmerzen (Myalgie), Steifheit der Skelettmuskulatur
  - Grippeähnliche Beschwerden, einschließlich erhöhter Temperatur, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost
- Selten (Diese können in bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten):
  - Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
  - Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
  - Juckreiz (Pruritus)
  - Schüttelfrost

Die Art der bei Kindern und Jugendlichen beobachteten unerwünschten Reaktionen und Symptome war vergleichbar mit denen nach der Impfung von Erwachsenen.

Während der breiten Anwendung des Impfstoffes nach der Markteinführung sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen berichtet worden:

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Diese Reaktionen umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte, juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bekommen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.
- Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)
- Entzündungen einiger Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (angioneurotisches Ödem)
- Nesselsucht (Urtikaria), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Niedriger Blutdruck und Ohnmacht
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch einen Abfall der Blutplättchenzahl (idiopathische thrombozytopenische Purpura)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HAVRIX 720 KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Havrix 720 Kinder nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Havrix 720 Kinder enthält:

- Der Wirkstoff ist:
  Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)[1,2] 720 ELISA-Einheiten

  [1] Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
  [2] Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid
  0,25 Milligramm Al^{3+}
- Die sonstigen Bestandteile in Havrix 720 Kinder sind:
  Aminosäuren-Mischung, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Havrix 720 Kinder aussieht und Inhalt der Packung
Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Die Suspension hat ein leicht milchig-weißes Aussehen.

Havrix 720 Kinder ist in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (aus Butylgummi) ohne Nadeln/Kanülen in einer Packungsgröße zu 1 Impfdosis erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66; E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2008.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich ein feiner, weißer Bodensatz mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und vor der Anwendung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

GlaxoSmithKline

429183