

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AVAXIM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AVAXIM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVAXIM beachten?
3. Wie ist AVAXIM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AVAXIM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AVAXIM und wofür wird es angewendet?

AVAXIM ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionserkrankungen eingesetzt. Dieser Impfstoff bietet Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, Schutz vor einer Infektion mit Hepatitis A.

Eine Infektion mit Hepatitis A wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Es kann über die Nahrung oder Getränke, die das Virus enthalten, übertragen werden. Die Anzeichen sind beispielsweise eine gelbliche Verfärbung der Haut (Ikterus) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Ihnen AVAXIM über eine Spritze (Injektion) verabreicht wird, wird das natürliche Abwehrsystem Ihres Körpers einen Schutz vor einer Infektion mit Hepatitis A aufbauen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AVAXIM beachten?

AVAXIM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen
 - den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von AVAXIM, oder
 - Neomycin, einem Antibiotikum, das bei der Herstellung des Impfstoffes eingesetzt wird und in Spuren im Impfstoff enthalten sein kann, oder
 - AVAXIM.
- wenn Sie an einer akuten fieberhaften Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von AVAXIM, falls Sie

- an Erkrankungen der Leber leiden.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben, infolge von:
 - Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln, Radiotherapie oder andere Behandlungen, die Ihr Immunsystem schwächen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal rät möglicherweise zu einer Verschiebung der Impfung, bis die Behandlung abgeschlossen ist.
 - HIV-(humanes Immundefizienz-Virus-)Infektion oder jeglicher Erkrankung, die Ihr Immunsystem schwächt. Die Verabreichung des Impfstoffes wird auch dann empfohlen, wenn er möglicherweise nicht so gut schützt wie bei Personen mit einem normalen Immunsystem.
- an Hämophilie oder einem anderen Zustand leiden, bei dem blaue Flecken oder Blutungen schneller auftreten.

Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder bereits vor einer Injektion mit einer Nadel auftreten. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Dieser Impfstoff schützt Sie nicht vor anderen Viren, die die Leber angreifen (wie das Hepatitis-B-Virus, das Hepatitis-C-Virus oder das Hepatitis-E-Virus).

Falls Sie zu dem Zeitpunkt, an dem Ihnen AVAXIM verabreicht wird, bereits mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert sind, wirkt die Impfung möglicherweise nicht wie gewünscht.

Der Impfstoff kann die Infektion, vor der er schützt, nicht auslösen.

Wie alle Impfstoffe schützt AVAXIM nicht jede geimpfte Person vollständig vor einer Infektion mit Hepatitis A.

Anwendung von AVAXIM zusammen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln

Dieser Impfstoff kann gleichzeitig mit den folgenden Wirkstoffen verabreicht werden, sofern jeweils verschiedene Körperstellen (zum Beispiel der andere Arm oder ein Bein) für die Verabreichung verwendet werden und die Wirkstoffe nicht in derselben Spritze vermischt werden:

- Typhus-Polysaccharid-Impfstoff
- Gelbfieberimpfstoff
- Immunglobuline (von Blutspendern gewonnene Antikörper)

Die Wirkung von AVAXIM kann bei der gleichzeitigen Verabreichung von Immunglobulinen herabgesetzt sein. Dennoch ist es wahrscheinlich, dass Sie vor einer Infektion mit Hepatitis A geschützt sein werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob die Impfung verschoben wird.

Dieser Impfstoff kann während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Impfstoff Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Hierzu wurden jedoch keine Studien durchgeführt.

Avaxim enthält Ethanol, Phenylalanin, Kalium und Natrium.

Avaxim enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Avaxim enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml-Dosis. Dies entspricht 0,17 Mikrogramm/kg bei einer Person mit einem Körpergewicht von 60 kg.

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.

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

3. Wie ist AVAXIM anzuwenden?

Die Impfung sollte von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, die im Umgang mit Impfstoffen geschult sind und in der Lage sind, seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung zu behandeln.

Dosierung

AVAXIM wird Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, als Injektion mit 0,5 Milliliter Impfstoff verabreicht.

Ein Schutz vor Hepatitis A besteht ungefähr ab 14 Tagen nach der ersten Einzeldosis. Dieser Schutz dauert bis zu 36 Monate an.

Wenn Sie einen längeren Schutz vor Hepatitis A benötigen, ist eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) eines inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoffes erforderlich. Diese wird normalerweise im Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht, kann jedoch auch bis zu 36 Monate später verabreicht werden. Diese Auffrischimpfung schützt Sie mehr als 10 Jahre vor Hepatitis A.

AVAXIM kann als Auffrischimpfung verabreicht werden, wenn Sie als erste Dosis einen anderen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben (hierzu zählen auch Impfstoffe, die Sie vor Hepatitis A und Typhusfieber schützen).

Art der Anwendung des Impfstoffes

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Spritze unmittelbar vor der Anwendung schütteln sowie überprüfen, ob die Flüssigkeit weiß und trüb ist und sich keine unerwarteten Fremdeilchen darin befinden.

AVAXIM muss in einen Muskel Ihres äußeren Oberarmes gespritzt werden.

Falls bei Ihnen eine Blutungsstörung vorliegt, kann Ihnen der Impfstoff auch unter die Haut gespritzt werden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal darf den Impfstoff nicht in die Haut oder in ein Blutgefäß spritzen.

AVAXIM wird Ihnen nicht im Gesäßbereich verabreicht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung eines Impfstoffes sind im Allgemeinen sehr selten. Diese Reaktionen können Folgendes umfassen:

- Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Zunge oder Lippen
- Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck) und Kollaps
- Schwellung im Bereich des Gesichts und Halses

Schwere allergische Reaktionen treten normalerweise sehr bald nach der Injektion der Impfung auf, wenn der Patient sich noch im Krankenhaus oder im Behandlungsraum des Arztes befindet. **Wenn eines der oben genannten Anzeichen auftritt, nachdem Sie die Einrichtung, in der Sie die Injektion erhalten haben, verlassen haben, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leichte Schmerzen an der Injektionsstelle
- Allgemeines Gefühl von Schwäche (Asthenie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen
- Verminderter Appetit
- Durchfall (Diarrhö) und/oder Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)
- Leichtes Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bildung von Knötchen an der Injektionsstelle
- Leichte und vorübergehende Veränderungen der Blutwerte, mit denen die Leberfunktion untersucht wird (Transaminasen erhöht)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion
- Ausschläge, die manchmal knotig und juckend sein können (einschließlich Urtikaria)

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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AVAXIM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen den Impfstoff nicht verwenden, wenn sich unerwartete Fremdteilchen darin befinden.

Der Impfstoff muss im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss verworfen werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Impfstoffe zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AVAXIM enthält

Der Wirkstoff ist:

- Hepatitis A-Virus, Stamm GBM (inaktiviert)^{1,2}, 160 E.E..
¹ Gezüchtet in humanen diploiden (MRC-5) Zellen.
² Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3 Milligramm Al³⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 2-Phenoxyethanol
- Ethanol, wasserfrei
- Formaldehyd
- Medium 199 Hanks*
- Wasser für Injektionszwecke
- Polysorbat 80
- Salzsäure und Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes

*Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist eine komplexe Mischung von Aminosäuren (inklusive Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen.

Wie AVAXIM aussieht und Inhalt der Packung

Der inaktivierte Hepatitis A-Impfstoff ist eine trübe, weißliche Suspension.

Der Impfstoff ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml inaktiviertes Hepatitis A-Virus) mit oder ohne aufgesetzter Nadel (Packung mit 1, 5, 10 oder 20 Spritzen) oder mit 1 oder 2 separaten Nadeln (Packung mit 1 oder 10 Spritzen). Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Der Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist, ist Sanofi Pasteur an einer der folgenden Produktionsstätten:

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile

oder

Sanofi Pasteur
Parc Industriel D'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankreich

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AVAXIM – Österreich, Belgien, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Zimmertemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden.

Der Impfstoff darf nicht in die Gesäßmuskulatur verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3: „Wie ist AVAXIM anzuwenden?“

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.