Havrix 720 Kinder, Injektionssuspension

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert) (HAV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, 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 oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Havrix 720 Kinder und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Havrix 720 Kinder erhält?**
3. **Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Havrix 720 Kinder aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Havrix 720 Kinder erhält?

Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Havrix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder Neomycin gezeigt hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Hepatitis A gezeigt hat.
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) hat. Falls dies zutrifft, wird die Impfung verschoben, bis Ihr Kind wieder gesund ist. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Havrix 720 Kinder geimpft wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Havrix 720 Kinder erhält,
- wenn Ihr Kind schon einmal gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung hatte.
- wenn Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt.

– wenn Ihr Kind wegen einer Nierenerkrankung dialysepflichtig ist oder wenn es aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem hat. Ihr Kind kann Havrix 720 Kinder erhalten, jedoch kann der Schutz vor einer Erkrankung möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern mit einem unbeeinträchtigten Immunsystem.
– wenn Ihr Kind Allergien hat.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Havrix 720 Kinder geimpft wird.
Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden ist.
Für Jugendliche und Erwachsene ab dem vollendeten 15. Lebensjahr steht der Hepatitis-A-Impfstoff Havrix 1440 zur Verfügung.
Es ist nicht bekannt, ob Havrix 720 Kinder im Falle einer Impfung nach der Ansteckung eine Hepatitis-A-Erkrankung sicher verhindern kann.
Die Impfung mit Havrix 720 Kinder schützt nicht vor Infektionserkrankungen der Leber, die durch andere Viren wie z. B. Hepatitis B, C oder E oder sonstige Erreger verursacht werden.
Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 720 Kinder möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig vor einer Hepatitis-A-Erkrankung.

Anwendung von Havrix 720 Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.
Havrix 720 Kinder kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an gegenüberliegenden Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 720 Kinder ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den 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. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen einer Impfung mit Havrix 720 Kinder während der Stillzeit aufklären.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Havrix 720 Kinder einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Havrix 720 Kinder enthält Neomycin, Phenylalanin, Natrium und Kalium
Dieser Impfstoff enthält Neomycin (ein Antibiotikum). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin gezeigt hat.
Dieser Impfstoff enthält 0,083 mg Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.
Dieser Impfstoff enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird
Der Arzt wird Havrix 720 Kinder als Injektion in den Oberarmmuskel oder in den Oberschenkelmuskel (intramuskulär) verabreichen.
Der Impfstoff sollte nicht in die Haut (intradermal) oder unter die Haut (subkutan) oder in die Gesäßmuskulatur verabreicht werden, da der Schutz dann schlechter sein kann.
Der Impfstoff darf **auf keinen Fall in ein Blutgefäß** (intravasal) verabreicht werden.
Wenn Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt, darf Havrix 720 Kinder ausnahmsweise subkutan, d. h. tief in das Unterhautfettgewebe, verabreicht werden, da es nach Injektion in den Muskel zu Blutungen kommen kann. Es wird jedoch möglicherweise kein vollständiger Schutz aufgebaut.
Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Havrix 720 Kinder und anderen Impfstoffen sind gegenüberliegende Gliedmaßen zu wählen.

Wie viel verabreicht wird
Normalerweise erhält Ihr Kind insgesamt zwei Impfungen (je 0,5 ml) 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 versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Ihr Kind zusätzliche Impfungen oder Auffrischimpfungen benötigt.
Wenn eine Auffrischimpfung sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, kann auch eine entsprechende Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden.
Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist es möglicherweise nicht vollständig vor einer Hepatitis-A-Erkrankung geschützt.
Alle Impfungen müssen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende Nebenwirkungen traten während der klinischen Prüfungen mit Havrix auf:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Schwellung und andere Reaktionen (wie Verhärtung) an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Fieber von 37,5 °C oder höher.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
Infektion der oberen Atemwege und Schnupfen, Schwindel, Hautausschlag, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit, grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie), Juckreiz (Pruritus), Schüttelfrost.
Art und Häufigkeit der bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen nach der Impfung von Erwachsenen.
Folgende weitere Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Havrix berichtet:
Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), plötzliches Anschwellen des Gesichts, Mundes oder Rachens (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), schwerer Hautausschlag (Erythema exsudativum multiforme), Gelenkschmerzen (Arthralgie), niedriger Blutdruck, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen, verursacht durch einen Abfall der Blutplättchenzahl (idiopathische thrombozytopenische Purpura).
Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Anzeichen können sein: örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit.
Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.

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 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 Havrix 720 Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arznei-

mittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 (bestehend aus: L-Alanin, L-Arginin, Glycin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysinhydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin), Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

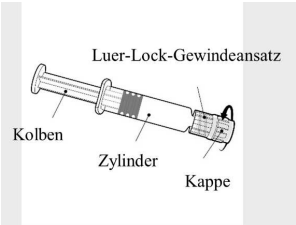
Wie Havrix 720 Kinder aussieht und Inhalt der Packung
Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Havrix 720 Kinder ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit.
Havrix 720 Kinder ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1 und 10 erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München
Service Tel.:+49 (0)89 36044 8701; 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

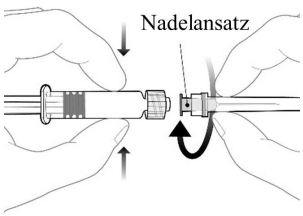
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.
Der Impfstoff ist vor der Verabreichung kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls Sie solche Abweichungen beobachten, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

PatientenInfo-Service /