

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA® Kinder 25 E/0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis-A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert

Für Kinder und Jugendliche

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 VAQTA Kinder und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA Kinder beachten?**
 - 3. Wie ist VAQTA Kinder anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist VAQTA Kinder aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist VAQTA Kinder und wofür wird es angewendet?

VAQTA Kinder ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie regen den Körper an, einen Impfschutz gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA Kinder wird zur vorbeugenden Impfung von Kleinkindern ab einem Alter von 12 Monaten, Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 17 Jahren gegen Erkrankungen angewendet, die durch Hepatitis-A-Viren verursacht werden.

Eine Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Es kann über Nahrungsmittel oder Getränke aufgenommen werden, die Hepatitis-A-Viren enthalten. Zu den Symptomen gehören Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Ihnen bzw. Ihrem Kind VAQTA Kinder verabreicht wird, dann werden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Impfschutz (Antikörper) gegen das Hepatitis-A-Virus aufbauen. Nach der Impfung dauert es jedoch üblicherweise 2 bis 4 Wochen, bis ein Impfschutz aufgebaut ist.

VAQTA Kinder schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis-A-Virus verursacht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits vor der Verabreichung von VAQTA Kinder mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert sind, verhindert der Impfstoff die Erkrankung jedoch möglicherweise nicht.

VAQTA Kinder schützt vor Hepatitis A, kann aber keine Hepatitis-A-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA Kinder beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

VAQTA Kinder darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von VAQTA Kinder oder gegen Neomycin oder Formaldehyd sind (siehe Abschnitt „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor VAQTA Kinder angewendet wird“)
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein schwerer fieberhafter Infekt vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann der Impfstoff verabreicht werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor VAQTA Kinder angewendet wird,

- wenn sich bei Ihnen bzw. Ihrem Kind nach einer früheren Verabreichung von VAQTA Kinder allergische Reaktionen gezeigt haben
- Dieser Impfstoff kann Spuren des Antibiotikums Neomycin sowie Formaldehyd enthalten. Diese Substanzen werden bei der Herstellung des Impfstoffs eingesetzt und können noch in Spuren im Impfstoff enthalten sein.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Probleme mit der Blutgerinnung aufgetreten sind, z. B. eine Neigung zu Blutergüssen oder anhaltende Blutungen nach kleinen Schnitten (z.B. aufgrund einer Blutungsstörung oder Behandlung mit Medikamenten zur Blutverdünnung)
- wenn Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes geschwächt ist, z.B. aufgrund einer Krebserkrankung, infolge von Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen oder aufgrund anderer Erkrankungen. Der Impfstoff bewirkt in diesem Fall möglicherweise nicht den gleichen Schutz wie bei Personen mit gesundem Immunsystem. Es wird empfohlen, die Impfung, sofern möglich, bis zur Genesung oder bis zum Abschluss einer medizinischen Behandlung zu verschieben.

Das Behältnis des Impfstoffs enthält Latex (Kautschuk) und kann bei latexempfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Wie auch bei anderen Impfstoffen schützt VAQTA Kinder möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind früher schon einmal eine Gelbsucht aufgetreten ist oder Sie bzw. Ihr Kind in einer Region gelebt haben, in der Gelbsucht häufig vorkommt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind vor der Impfung auf bereits vorhandene Hepatitis-A-Antikörper getestet werden sollen.

Anwendung von VAQTA Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (dies gilt auch für Impfstoffe).

Zeitgleiche Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Da VAQTA Kinder keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA Kinder generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA Kinder darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA Kinder zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit 7-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, inaktivierten Polio-Impfstoffen, Diphtherie-Toxoid-, Tetanus-Toxoid-, azellulären Pertussis- und *Haemophilus influenzae*-Typ-b-Impfstoffen verabreicht werden kann.

Erwachsene können VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff erhalten.

Immunglobuline (Antikörper)

In manchen Fällen wird eine Injektion mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht. Mit diesen Antikörpern kann bis zum Einsetzen der Impfwirkung ein vorläufiger Schutz vermittelt werden. VAQTA Kinder kann zeitgleich mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht werden, sofern die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Arzneimittel, die das Immunsystem oder Blut beeinträchtigen

Siehe vorhergehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie bzw. Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass die Verabreichung von VAQTA Kinder Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann.

VAQTA Kinder enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VAQTA Kinder anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA Kinder ist von einem Arzt oder geschultem medizinischen Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung durchzuführen, die so ausgestattet ist, dass seltene schwere allergische Reaktionen nach Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Zu impfende Personen erhalten zunächst eine Dosis des Impfstoffs, gefolgt von einer zweiten Dosis (Auffrischimpfung).

Grundimmunisierung (erste Dosis)

Kleinkinder ab einem Alter von 12 Monaten sowie Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 17 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml (25 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des Impfstoffs sollten Sie bzw. Ihr Kind nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis-A-Virus geschützt sein.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Säuglingen unter 12 Monaten vor.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 0,5 ml (25 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Kindern, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 10 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis-A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

VAQTA Kinder wird für Personen ab 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA Kinder wird Ihnen bzw. Ihrem Kind intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus). Sollte dieser noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, den Impfstoff in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis) zu verabreichen.

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA Kinder auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden. In diesen Fällen sollte der Impfstoff nicht in den Muskel injiziert werden, um das Risiko von Blutungen zu verringern.

VAQTA Kinder darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann VAQTA Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, auftreten. Diese Reaktionen umfassen möglicherweise:

- Nesselsucht
- Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachenraum
- Schwindel
- Ohnmachtsanfall

Wenn diese Anzeichen oder Symptome auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d.h. noch in der Praxis bzw. Klinik. **Wenn diese Beschwerden nach dem Verlassen der medizinischen Einrichtung auftreten, in der geimpft wurde, muss SOFORT ein Arzt aufgesucht werden.**

Nebenwirkungen bei Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	– Schmerz und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen	– Schwellung an der Injektionsstelle, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle – Fieber – Reizbarkeit – Durchfall

<p>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen</p>	<ul style="list-style-type: none">– verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit– Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Müdigkeit/Benommenheit oder Abgeschlagenheit, Unruhe– Weinen– laufende Nase, Husten, verstopfte Nase– Erbrechen– Ausschlag, Windelausschlag– Unwohlsein– Knotenbildung an der Injektionsstelle, Ausschlag an der Injektionsstelle
--	--

<p>Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Kindern betreffen</p>	<ul style="list-style-type: none">– vielfältige Allergien– Austrocknung– Unruhe, Nervosität, Angst, Schreien– Schwindel, Kopfschmerz, Gleichgewichtsstörungen– Krustenbildung am Augenlid– Asthma, verengte Atemwege, Niesen, laufende oder juckende Nase, Schmerz in Mund und Rachen– Übelkeit, Magenschmerz/Unwohlsein, Blähbauch, häufiger Stuhlgang, Aufstoßen, kindliches Erbrechen, Verstopfung, Stuhlverfärbung– Hautausschlag, Juckreiz und Hautrötung, Bläschenbildung, feuchte oder warme Haut, Schwitzen– Gelenkentzündung– an der Injektionsstelle: Blutung, Juckreiz, Verfärbung, Knotenbildung oder juckender Ausschlag; Schmerz, Unbehagen– Müdigkeit, Gangstörungen, Hitzegefühl
--	--

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	<ul style="list-style-type: none">– Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper)– Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht)
--	--

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none">– Schmerz und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none">– Kopfschmerz– Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Rötung und Schwellung, Fieber, Hauteinblutungen an der Injektionsstelle (Ekchymose)
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none">– Reizbarkeit– Schwindel– Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit– Ausschlag, Juckreiz– Schmerz im Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen– Schwächegefühl/Müdigkeit, Juckreiz und Schmerz/Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle

<p>Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Kindern betreffen</p>	<ul style="list-style-type: none">– Appetitlosigkeit– Nervosität– Schläfrigkeit, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln– Ohrenschmerz– Gesichtsröte– laufende oder verstopfte Nase, Husten– Nesselsucht, Schwitzen– Steifheit– Verhärtung an der Injektionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Schmerz im Brustraum, Schmerz, Wärmegefühl, Schorf, Steifheit/Spannungsgefühl und Stechen an der Injektionsstelle
<p>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</p>	<ul style="list-style-type: none">– Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper)– Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 VAQTA Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Dieser Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Dieser Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass der Impfstoff ein verändertes Aussehen hat (siehe Abschnitt 6) oder Fremdkörper enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel 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 VAQTA Kinder enthält

Der Wirkstoff ist: inaktiviertes Hepatitis-A-Virus (gezüchtet in humanen diploiden Fibroblast-Zellen [MRC-5], adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat).

1 Dosis (0,5 ml) VAQTA Kinder enthält 25 Einheiten Hepatitis-A-Virus (inaktiviert) adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,225 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VAQTA Kinder aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA Kinder ist eine Injektionssuspension (0,5 ml in einer Fertigspritze)

- ohne Kanüle – Packungsgröße 1 x 1 oder 10 x 1 Dosis
- mit einer oder zwei separat beigepackten Kanülen – Packungsgröße 1 x 1 oder 10 x 1 Dosis
- mit feststehender Kanüle – Packungsgröße 1 x 1 oder 10 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Handelsformen in den Verkehr gebracht.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA Kinder eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller

MERCK, SHARP and DOHME B.V.

Waarderweg 39

P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Niederlande

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

Belgien, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Dänemark, Finnland, Frankreich	VAQTA 25 U/0,5ml
Deutschland	VAQTA Kinder
Griechenland	VAQTA 25 U
Irland	VAQTA PAEDIATRIC
Italien	VAQTA Bambini 25 U/0,5ml, sospensione iniettabile in siringa preriempta
Niederlande	VAQTA JUNIOR
Österreich	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
Portugal	VAQTA

Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Die Fertigspritze gründlich schütteln, bis eine weißlich-trübe Suspension entstanden ist. Gründliches Schütteln ist notwendig, um eine gleichmäßige Suspension des Impfstoffs zu erhalten. Bei Spritzen ohne feststehende Kanüle: Spritze festhalten und die Kanüle

durch Drehen im Uhrzeigersinn fest auf die Spritze aufsetzen und den Impfstoff sofort verabreichen.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes 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.