

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Havrix® 720 Kinder, Injektionssuspension

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder 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.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann jedoch Kindern und Jugendlichen verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Havrix 720 Kinder und wofür es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten?
- Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Havrix 720 Kinder aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Havrix 720 Kinder und wofür wird es angewendet?**

**Wofür wird Havrix 720 Kinder angewendet?**

Havrix 720 Kinder ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre vor einer Infektion, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird, zu schützen.

Wenn nötig, kann Havrix 720 Kinder auch Jugendlichen im Alter von 16 bis einschließlich 18 Jahren verabreicht werden.

**Was ist Hepatitis A?**

- Hepatitis A ist eine Krankheit der Leber, die durch das Hepatitis A-Virus verursacht wird.
- Das Hepatitis A-Virus kann von Person zu Person oder durch Kontakt mit verunreinigtem Wasser, Nahrungsmitteln und Getränken übertragen werden.
- Die Symptome einer Hepatitis A reichen von leicht bis schwer und können Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Bauchbeschwerden, dunkel gefärbter Urin und Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen und der Haut) umfassen. Die meisten Menschen erholen sich vollständig. Jedoch kann die Erkrankung manchmal so schwer ausfallen, dass ein Krankenhausaufenthalt erforderlich ist, und sie in seltenen Fällen zu einem akutem Leberversagen führt.

**Wie wirkt Havrix 720 Kinder?**

- Havrix 720 Kinder hilft Ihrem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus aufzubauen. Diese Antikörper helfen, Sie gegen die Krankheit zu schützen.
- Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 720 Kinder möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

**2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten?**

**Havrix 720 Kinder darf nicht angewendet werden, wenn:**

- Sie allergisch auf den Wirkstoff oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder Neomycin oder Formaldehyd sind,
- Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Hepatitis A-Impfstoff gezeigt haben.

Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten, wenn:

- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. Die Impfung kann verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen,
- Sie ein geschwächtes Immunsystem durch Krankheiten und/oder Behandlungen haben. Ihr Arzt wird feststellen, ob zusätzliche Impfungen erforderlich sind,
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt,

Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

**Anwendung von Havrix 720 Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe anwenden oder erhalten, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe angewendet oder erhalten haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe anzuwenden oder zu erhalten.

Havrix 720 Kinder kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen und Immunglobulinen verabreicht werden. Die Injektionen sollen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Havrix 720 Kinder erhalten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Havrix 720 Kinder hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Havrix 720 Kinder enthält Phenylalanin, Natrium und Kalium**

Dieser Impfstoff enthält 0,083 mg Phenylalanin pro Dosis. 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.

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

**3. Wie ist Havrix 720 Kinder anzuwenden?**

**Wie der Impfstoff verabreicht wird**

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Havrix 720 Kinder als Injektion in einen Muskel verabreichen, bei Kindern und Jugendlichen üblicherweise in den Oberarm.
- Bei kleinen Kindern kann die Injektion in den Oberschenkelmuskel gegeben werden.
- Havrix 720 Kinder kann ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden, wenn Sie an Thrombozytopenie oder einer schwerwiegenden Blutgerinnungsstörung leiden.

**Wie viel verabreicht wird**

- Sie erhalten 1 Dosis Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension) an einem mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vereinbarten Termin.
- Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, wird empfohlen eine zweite Dosis (Auffrischung) zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis zu verabreichen, jedoch kann die Verabreichung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Havrix 720 Kinder erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Einzeldosisdurchstechflasche oder -spritze geliefert und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Es wurden wenige Fälle einer versehentlichen Überdosierung gemeldet. Die berichteten Nebenwirkungen waren mit den Nebenwirkungen, die bei vorgeschriebener Verabreichung des Impfstoffs auftreten (aufgelistet in Abschnitt 4), vergleichbar.

**Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Havrix 720 Kinder verpasst haben**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosis benötigt und wann diese verabreicht wird.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen vielleicht eine sofortige medizinische Behandlung:**

- Allergische Reaktionen – Anzeichen können örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit sein. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben aufgelisteten schwerwiegenden Symptome bemerken.

**Folgende Nebenwirkungen traten während klinischen Prüfungen mit Havrix 720 Kindern auf:**

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Reizbarkeit
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

**Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5 °C oder höher
- Schwellung an der Injektionsstelle

**Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- verstopfte oder laufende Nase
- Erbrechen
- Durchfall
- Ausschlag
- Verhärtung an der Injektionsstelle

**Folgende Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung von Havrix 720 Kinder auf:**

- Anfälle oder Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Verengung oder Verstopfung (Vaskulitis) führt
- schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens verursacht, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann.
- Nesselsucht; rote, oft juckende Flecken, die zunächst an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und am übrigen Körper auftreten
- Gelenkschmerzen

**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 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 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 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 Havrix 720 Kinder enthält**

- Der Wirkstoff ist:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)<sup>1,2</sup> 720 ELISA-Einheiten

- Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
- Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,25 Milligramm Al<sup>3+</sup>

- 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, 2, 10 oder 25 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzheu 8, 66663 Merzig

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

Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Italien	HAVRIX
Norwegen, Schweden	Havrix
Österreich, Belgien, Luxemburg	HAVRIX JUNIOR 720
Bulgarien	ХАВРИКС 720 инжекционна суспензия (доза за деца)
Zypern, Malta, Niederlande	HAVRIX JUNIOR
Tschechische Republik, Irland	HAVRIX JUNIOR MONODOSE
Frankreich	HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml
Deutschland	Havrix 720 Kinder
Ungarn, Polen	HAVRIX 720 JUNIOR
Lettland	HAVRIX 720 ELISA units/0,5 ml vienības/0,5 ml suspensija injekcijām
Litauen	Havrix 720 ELISA vietnetų/0,5 ml injekcinė suspensija
Portugal	HAVRIX 720 Júnior
Rumänien	HAVRIX JUNIOR 720 suspensie injectabilă
Slowakische Republik	HAVRIX 720 Junior monodose
Slovenien	HAVRIX 720 ELISA enot suspenzija za injiciranje za otroke
Spanien	HAVRIX 720 suspensión inyectable en jeringa precargada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**

-----

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.

Entsorgung

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

**7. Weitere Informationen**

Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.



Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.

**8. Sonstige Informationen**

**9. Sonstige Informationen**

**10. Sonstige Informationen**

**11. Sonstige Informationen**

**12. Sonstige Informationen**

**13. Sonstige Informationen**

® Havrix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe