

IXIARO®

Injektionssuspension

Japanische-Enzephalitis-Virus Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie oder Ihr Kind diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IXIARO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie bzw. Ihr Kind IXIARO erhalten?
3. Wie ist IXIARO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IXIARO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IXIARO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IXIARO ist ein Impfstoff gegen das Virus, das Japanische Enzephalitis hervorruft.

Durch den Impfstoff kann der Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Krankheit aufbauen. IXIARO wird verwendet, um einer Infektion mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus (JEV) vorzubeugen. Das Virus tritt hauptsächlich in Asien auf und wird durch Stechmücken auf den Menschen übertragen, die infizierte Tiere (z.B. Schweine) gestochen haben. Viele infizierte Personen entwickeln milde oder überhaupt keine Symptome. Bei Personen, die schwere Symptome entwickeln, beginnt Japanische Enzephalitis (JE) üblicherweise wie eine grippeähnliche Erkrankung mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Verwirrtheit und Unruhe treten im Frühstadium der Erkrankung ebenfalls auf.

IXIARO darf nur Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 2 Monaten verabreicht werden, die in Länder reisen, in denen JE endemisch ist, oder die aufgrund ihrer Arbeit infektionsgefährdet sind.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE BZW. IHR KIND IXIARO ERHALTEN?

IXIARO darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine allergische Reaktion nach Erhalt einer vorangegangenen Impfung von IXIARO gezeigt haben. Anzeichen einer allergischen Reaktion können juckende Rötungen, Kurzatmigkeit und Schwellungen von Gesicht und Zunge sein.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung in Kombination mit hohem Fieber leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IXIARO darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Die Grundimmunisierung sollte zumindest eine Woche vor einem möglichen Kontakt mit JEV abgeschlossen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit Ge-

sundheitsprobleme in Folge der Verabreichung eines Impfstoffs festgestellt haben.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen bekannten Allergien leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der Blutgerinnung (eine Krankheit die zu stärkeren Blutungen als im Normalfall führt) oder einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) leiden, die zu erhöhtem Risiko von Blutungen oder Blutergüssen führt.
- wenn Ihr Kind jünger als 2 Monate ist, da IXIARO nicht an Personen unter 2 Monaten getestet wurde.
- wenn Ihr Immunsystem bzw. das Immunsystem Ihres Kindes nicht ordnungsgemäß funktioniert (Immundefizienz) oder Sie bzw. Ihr Kind Medikamente einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen (Medikamente wie Kortison oder Medikamente gegen Krebs).

Ihr Arzt wird sie über die Vorteile und möglichen Risiken einer Verabreichung von IXIARO aufklären.

Bitte beachten Sie:

- IXIARO kann die Krankheit, gegen die es schützt, nicht auslösen.
- IXIARO hat keine präventive Wirkung gegen Infektionen, die durch andere Viren als das Japanische-Enzephalitis-Virus hervorgerufen werden.
- Wie bei anderen Impfstoffen ist auch nach einer Impfung mit IXIARO nicht in allen Fällen ein Schutz gewährleistet.
- Sie sollten auch nach Verabreichung von IXIARO geeignete Vorkehrungen für sich bzw. für Ihr Kind treffen, um Mückenstiche zu verhindern (geeignete Kleidung, Insektenschutzmittel, Mosquitonetzt).

Anwendung von IXIARO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Klinische Studien an Menschen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels haben gezeigt, dass IXIARO zeitgleich mit Hepatitis A Impfstoff und Tollwutimpfstoff verabreicht werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, inklusive nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, oder wenn Sie bzw. Ihr Kind kürzlich andere Impfstoffe erhalten haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von IXIARO bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von IXIARO während der Schwangerschaft oder Stillzeit vermieden werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IXIARO hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

IXIARO enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) je 0,5 ml Einzeldosis, d. h. es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“, und weniger als 1 mmol Natrium

(23 mg) je 0,5 ml Einzeldosis, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Dieses Produkt kann Spuren von Natriummetabisulfit halten, die sich unter der Nachweisgrenze befinden.

3. WIE IST IXIARO ANZUWENDEN?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,5 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Erwachsene im Alter von 18 bis ≤65 Jahren können auch wie folgt geimpft werden:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 7 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 7).

Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Die empfohlene Dosis für Säuglinge und Kinder im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren umfasst insgesamt zwei Teilimpfungen zu je 0,25 ml:

- die erste Teilimpfung am Tag 0
- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Hinweise zur Herstellung der 0,25-ml-Dosis finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Stellen Sie sicher, dass Sie bzw. Ihr Kind den kompletten Injektionsumfang von 2 Teilimpfungen erhalten.

Die zweite Injektion sollte mindestens 1 Woche, bevor Sie bzw. Ihr Kind dem Risiko eines Kontaktes mit dem JE Virus ausgesetzt sind, verabreicht werden. Andernfalls wären Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor einer Ansteckung geschützt.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab 1 Jahr kann eine Auffrischimpfung innerhalb des zweiten Jahres (d. h. 12-24 Monate) nach der ersten Dosis der empfohlenen Grundimmunisierung gegeben werden. Bei Erwachsenen kann 10 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung eine zweite Auffrischimpfung gegeben werden. Älteren Personen (>65 Jahre) kann die erste Auffrischimpfung zu einem früheren Zeitpunkt verabreicht werden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit und den Zeitpunkt für Auffrischimpfungen entscheiden.

Anwendung

IXIARO wird Ihnen bzw. Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester durch Injektion in den Oberarmmuskel (Deltoidmuskel) verabreicht. Die Injektion darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Störung der Blutgerinnung leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Injektion unter die Haut (subkutan) zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Verabreichung von IXIARO vergessen wurde

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine der geplanten Teilimpfungen nicht rechtzeitig erhalten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Vereinbarung eines anderen Termins für die zweite IXIARO Impfung. Ohne die zweite Impfung kann ein vollständiger Schutz gegen die Erkrankung nicht gewährleistet werden. Klinische Daten zeigen, dass die zweite Impfung bis zu 11 Monate nach der ersten Impfung gegeben werden kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Der Großteil der unten angeführten Nebenwirkungen wurde während der Durchführung klinischer Studien beobachtet. Sie treten üblicherweise innerhalb der ersten 3 Tage nach erfolgter Impfung auf, sind üblicherweise mild und verschwinden innerhalb weniger Tage.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern): Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Einstichstelle, Druckschmerz an der Einstichstelle, Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Übelkeit, grippeähnliche Beschwerden, Fieber, andere Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern): Erbrechen, Hautausschlag, Veränderung der Lymphknoten, Migräne (hämmernde Kopfschmerzen, oft von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit begleitet), Benommenheit bzw. Schwindelgefühl, Vertigo (Drehschwindel), Durchfall, Bauchschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Schüttelfrost, Unwohlsein, Muskelsteifigkeit, Gelenkschmerz, Kraftlosigkeit, abnormale Leberwerte (erhöhte Leberenzyme)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern): Herzrasen, schneller Herzschlag, Atembeschwerden, Missempfindungen der Haut (z. B. Kribbeln), Nesselausschlag, Hautrötung, Schmerz im Arm oder Bein, Abnahme der Blutplättchen, Entzündung der Nerven, Schwellung der Gliedmaßen oder Knöchel, Geschmacksstörung, Anschwellen der Augenlider, Ohnmacht

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren

Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren wurden die folgenden Nebenwirkungen häufiger als bei Kindern zwischen 3 und 12 Jahren, Jugendlichen oder Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig: Fieber (28,9 %), Durchfall (11,8 %), grippale Erkrankung (11,2 %), Reizbarkeit (11,0 %)

Häufig: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Hautausschlag

Gelegentlich: Husten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. WIE IST IXIARO AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren. Impfstoff, der einmal gefroren war, darf nicht mehr verwendet werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie bzw. Ihr Kind sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was IXIARO enthält

Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO enthält: Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA₄-14-2 (inaktiviert)^{1,2} 6 AU³ entsprechend einer Stärke von ≤ 460 ng ED₅₀

¹ hergestellt in Verozellen

² adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert (ca. 0,25 Milligramm Al³⁺)

³ Antigeneinheiten

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie IXIARO aussieht und Inhalt der Packung

IXIARO ist eine Injektionssuspension (0,5 ml in einer Glasspritze mit oder ohne separater Nadel, Packungseinheit 1 Stück).

IXIARO besteht aus einer weißen und leicht milchigen sterilen Suspension, welche durch Schütteln homogen wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wien
Österreich
E-Mail: infoixiaro@valneva.com

Hersteller:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wien
Österreich

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Inhaber der Zulassung unter der folgenden E-Mail-Adresse:
infoixiaro@valneva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Die Fertigspritze dient zum einmaligen Gebrauch und darf nicht an mehr als einer Person angewendet werden. Die Fertigspritze kann sofort verwendet werden. Falls keine Kanüle mitgeliefert wurde, ist eine sterile Kanüle zu verwenden.

IXIARO darf nicht verwendet werden, wenn die Blisterfolie nicht intakt oder die Verpackung beschädigt ist.

Nach Lagerung kann ein feiner, weißer Niederschlag mit einem klaren, farblosen Überstand beobachtet werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung gut geschüttelt werden, bis sich eine homogene opakweiße Suspension bildet. Das Produkt darf nicht angewendet werden, falls nach dem Schütteln noch immer Partikel zu sehen sind, die Farbe verändert erscheint oder die Spritze beschädigt zu sein scheint.

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

Hinweise zur Anwendung einer 0,5-ml-Dosis IXIARO bei Personen ab 3 Jahren

Zur Verabreichung der vollen Dosis von 0,5 ml gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Schütteln Sie die Spritze, bis sich eine homogene Suspension gebildet hat.
2. Drehen Sie die Kappe vorsichtig vom Spritzenkonus ab. Versuchen Sie nicht, die Kappe abzuknicken oder abzuziehen, da die Spritze hierdurch beschädigt werden könnte.
3. Stecken Sie eine Kanüle auf die Fertigspritze.

Hinweise zur Anwendung einer 0,25-ml-Dosis IXIARO bei Kindern unter 3 Jahren

Zur Verabreichung einer Dosis von 0,25 ml bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis < 3 Jahren gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Schütteln Sie die Spritze, bis sich eine homogene Suspension gebildet hat.
2. Drehen Sie die Kappe vorsichtig vom Spritzenkonus ab. Versuchen Sie nicht, die Kappe abzuknicken oder abzuziehen, da die Spritze hierdurch beschädigt werden könnte.
3. Stecken Sie eine Kanüle auf die Fertigspritze.
4. Halten Sie die Spritze senkrecht nach oben.
5. Entfernen Sie das überschüssige Volumen aus der Spritze, indem Sie den Kolben nach oben bis auf die Höhe der roten Linie auf dem Spritzenzylinder schieben (roter Hinweispeil, siehe Abbildung 1).*

6. Stecken Sie zur Injektion des verbliebenen Volumens eine neue sterile Kanüle auf die Spritze.

* Wenn Sie den Kolben über die rote Linie hinaus vorgeschoben haben, ist die Vollständigkeit der 0,25-ml-Dosis nicht mehr gewährleistet und es sollte eine neue Spritze verwendet werden.

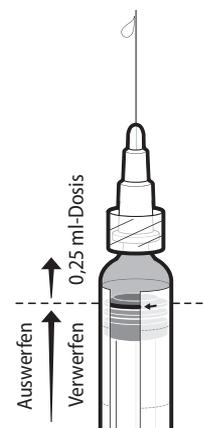


Abbildung 1:
Herstellung der 0,25-ml-Dosis zur Injektion