BV04 - K639638

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VAQTA®

50 E/1 ml

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis-A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert

Für Erwachsene

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist VAQTA und wofür wird es angewendet?

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

VAQTA wird zur vorbeugenden Impfung von Erwachsenen ab 18 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 VAQTA 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 schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis-A-Virus verursacht werden.

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

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

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

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

VAQTA darf nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von VAQTA oder gegen Neomycin oder Formaldehyd sind (siehe Abschnitt „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor VAQTA angewendet wird“)
- wenn 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 angewendet wird,
- wenn sich bei Ihnen nach einer früheren Verabreichung von VAQTA 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 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 Arzneimitteln zur Blutverdünnung)
- wenn Ihr Immunsystem 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 möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

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

Anwendung von VAQTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie 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 keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann VAQTA generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff verabreicht werden kann.

Studien mit Impfstoffen für Kinder haben gezeigt, dass VAQTA zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und einem inaktivierten Polio-Impfstoff verabreicht werden kann.

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 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 vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, ob Sie geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

VAQTA 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 anzuwenden?

Dosierung

Die Impfung mit VAQTA 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)

Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 1ml (50 Einheiten [E]). Nach Injektion der ersten Dosis des Impfstoffs sollten Sie nach Ablauf von 2 bis 4 Wochen vor einer Infektion mit dem Hepatitis-A-Virus geschützt sein.

Auffrischimpfung (zweite Dosis)

Personen, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs erhalten haben (Grundimmunisierung), sollten zur Auffrischung eine zweite Dosis mit 1 ml (50 E) nach 6 bis 18 Monaten erhalten.

Die zweite Dosis (Auffrischimpfung) ist für den Langzeitschutz erforderlich. Bei gesunden Erwachsenen, die zwei Dosen erhalten hatten, wurden mindestens 6 Jahre nach Verabreichung der zweiten Dosis Antikörper nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis-A-Antikörper mindestens 25 Jahre nach der Impfung vorhanden sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

VAQTA (für Erwachsene) wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VAQTA wird intramuskulär (in den Muskel) verabreicht, vorzugsweise in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus).

Rahmen technisch bedingt

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA 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 darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff 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.**

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen	- Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Schmerz, Wärmegefühl, Schwellung, Rötung
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen	- Kopfschmerz - Schmerz im Arm, in den der Impfstoff verabreicht wurde - Schwächegefühl/Müdigkeit, Fieber (≥ 38,3 °C), Hauteinblutungen an der Injektionsstelle (Ekchymose), Schmerz und Druckempfindlichkeit
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen	- Halsschmerz, Infektionen der oberen Atemwege - Lymphknotenschwellungen - Schwindel, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenschmerz - Hitzewallungen - laufende oder verstopfte Nase, verengte Atemwege, Husten - Übelkeit, Durchfall, Blähungen, Erbrechen - Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung - Muskelschmerz, Steifheit, Schulterschmerz, Schmerz des Bewegungsapparates (in Muskeln, Bändern, Sehnen und Knochen), Rückenschmerz, Gelenkschmerz, Beinschmerz, Nackenschmerz, Muskelschwäche - Juckreiz an der Injektionsstelle, Steifheit/Spannungsgefühl, Schmerz, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Magenschmerz, allgemeines Unwohlsein, Verhärtung und Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle, Kältegefühl, grippeähnliche Erkrankung
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Geimpften betreffen	- Bronchitis, Entzündung des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis) - Appetitlosigkeit - Abgeschlagenheit, Schlafstörungen - Schläfrigkeit, Migräne, Zittern - juckende Augen, Lichtempfindlichkeit, verstärkter Tränenfluss - Schwindel - Rachenschleimhautschwellung, Probleme mit den Nasennebenhöhlen - Mundtrockenheit, Mundgeschwür - Nachtschweiß, Ausschlag, Hautveränderungen - Muskelkrämpfe, Ellbogenschmerz, Hüftschmerz, Kieferschmerz, Krämpfe - Menstruationsbeschwerden - Brennen an der Injektionsstelle, Knotenbildung (≤ 2,5 cm), Muskelzucken, Ausschlag, Blähbauch, Schmerz im Brustraum, Flankenschmerz, Reizbarkeit
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- 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 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: http://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 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Dieser Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett 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 enthält

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

1 Dosis (1 ml) VAQTA enthält 50 Einheiten Hepatitis-A-Virus (inaktiviert) adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,45 mg Aluminium).

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

Wie VAQTA aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA ist eine Injektionssuspension (1 ml in einer Fertigspritze)
- ohne Kanüle - Packungsgröße 1x1 oder 10x1 Dosis
- mit einer oder zwei separat beigepackten Kanülen - Packungsgröße 1x1 oder 10x1 Dosis
- mit Kanüle - Packungsgröße 1x1 oder 10x1 Dosis

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

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

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

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

Belgien, Luxemburg, Finnland	VAQTA 50 U/1 ML
Dänemark	VAQTA (50 E/1ml)
Deutschland, Portugal	VAQTA
Frankreich	VAQTA 50 U/1 ml
Griechenland	VAQTA 50 U
Irland, Niederlande	VAQTA Adult
Italien	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Österreich	VAQTA
Schweden	Vaqta
Spanien	VAQTA 50 Unidades/1ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

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 http://www.stiko.de.

Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die jeweilige Kanüle.

CE 0197

®Vaqta ist eine eingetragene Marke der Merck Sharp & Dohme LLC