

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Avaxim, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Avaxim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avaxim beachten?
3. Wie ist Avaxim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avaxim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IS AVAXIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Avaxim ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Dieser Impfstoff schützt Personen ab 16 Jahren vor einer Hepatitis-A-Infektion.

Eine Hepatitis-A-Infektion wird durch ein Virus verursacht, das die Leber angreift. Die Infektion kann durch Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen, die das Virus enthalten. Zu den Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) und allgemeines Unwohlsein.

Wenn Sie eine Injektion mit Avaxim erhalten, erzeugen die natürlichen Abwehrkräfte in Ihrem Körper einen Schutz vor einer Infektion mit Hepatitis A.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AVAXIM BEACHTEN?

Avaxim darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf:
 - einen der Inhaltsstoffe von Avaxim (in Abschnitt 6 aufgeführt), oder
 - Neomycin reagieren, ein Antibiotikum, das bei der Impfstoffproduktion verwendet wird und in dem Impfstoff in geringen Mengen vorhanden sein könnte, oder
 - Avaxim.
- Wenn Sie krank sind und hohes Fieber haben. Die Impfung wird dann auf einen späteren Zeitpunkt verschoben, wenn Sie wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von Avaxim, wenn Sie:

- an einer Leberkrankheit leiden.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben, infolge von:
 - Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln, einer Bestrahlung oder wegen anderer Behandlungen, die Ihr Immunsystem schwächen können. Gegebenenfalls

- wartet Ihr Arzt bzw. Ihre Krankenschwester mit der Impfung, bis die Behandlung beendet ist.
- HIV-(humanes Immunschwächevirus)-Infektion oder jeglicher Erkrankung, die Ihr Immunsystem schwächt. Es wird empfohlen, sich dennoch mit dem Impfstoff impfen zu lassen, wenngleich seine Schutzwirkung möglicherweise nicht genauso stark ist wie bei Personen mit einem normalen funktionierenden Immunsystem.
- infolge von Hämophilie oder einem anderen Krankheitsbild, bei dem sich bei Ihnen leicht Blutergüsse bilden oder Blutungen einstellen.

Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder die Krankenschwester, falls Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

Dieser Impfstoff schützt Sie nicht vor Infektionen, die von anderen, die Leber befallenden Viren hervorgerufen werden, wie z. B. Hepatitis-B-, C- oder E-Viren.

Tragen Sie das Hepatitis-A-Virus bereits in sich, wenn Sie mit Avaxim geimpft werden, ist die Schutzwirkung der Impfung möglicherweise nicht ausreichend.

Der Impfstoff kann die Infektion, vor der er schützt, nicht selbst verursachen.

Wie bei jedem anderen Impfstoff ist nicht jede Person, die Avaxim erhält, mit absoluter Sicherheit vor einer Hepatitis-A-Infektion geschützt.

Anwendung von Avaxim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieser Impfstoff kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen bzw. Arzneimitteln gegeben werden, vorausgesetzt, die Injektion erfolgt in separate Körperstellen (beispielsweise in den anderen Arm oder das andere Bein), und die Präparate werden nicht in derselben Spritze vermischt:

- Typhus-Polysaccharidimpfstoff
- Gelbfieberimpfstoff
- Immunglobuline (Antikörper aus Blutspendern).

Die Wirksamkeit von Avaxim ist möglicherweise eingeschränkt, wenn es gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreicht wird. Die Wahrscheinlichkeit ist jedoch groß, dass Sie dennoch vor einer Hepatitis-A-Infektion geschützt sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, die Krankenschwester oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Sie werden entscheiden, ob die Impfung verschoben wird.

Dieser Impfstoff kann während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Impfstoff hat mit großer Wahrscheinlichkeit keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Es sind daher keine einschlägigen Untersuchungen durchgeführt worden.

Avaxim enthält Ethanol, Phenylalanin, Kalium und Natrium

Avaxim enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml-Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen

Avaxim enthält 10 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml-Dosis, entsprechend 0,17 Mikrogramm/kg bei einer Person mit einem Körpergewicht von 60 kg. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

3. WIE IST AVAXIM ANZUWENDEN?

Der Impfstoff wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht, die in der Anwendung von Impfungen geschult wurden und über die entsprechende Ausstattung verfügen, um in gelegentlichen Fällen eintretende schwere allergische Reaktionen gegen die Injektion behandeln zu können.

Dosierung

Avaxim wird als Injektion einer Menge von einem halbem Milliliter Impfstoff an Personen ab 16 Jahren verabreicht.

Die Schutzwirkung vor Hepatitis A setzt etwa 14 Tage nach Erhalt der ersten Einzeldosis Avaxim ein und hält bis zu 36 Monate an.

Wenn Sie längerfristigen Schutz vor Hepatitis A benötigen, brauchen Sie eine zweite Dosis (Auffrischimpfung) eines inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoffes. Die zweite Dosis wird vorzugsweise zwischen dem 6. und 12. Monat nach Injektion der ersten Dosis verabreicht, kann aber auch bis zu 36 Monaten später gegeben werden. Diese Auffrischimpfung schützt Sie für über 10 Jahre hinaus vor Hepatitis A.

Avaxim kann als Auffrischimpfung gegeben werden, wenn Sie bei der Erstimmunisierung einen anderen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben (einschließlich von Impfstoffen, die Sie vor Hepatitis A und Typhus schützen).

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Arzt bzw. die Krankenschwester schüttelt die Spritze unmittelbar vor dem Gebrauch und prüft, dass die Flüssigkeit weiß und trüb ist und keine unerwarteten Schwebstoffe darin enthalten sind.

Avaxim sollte in einen Muskel auf der Außenseite Ihres Oberarms injiziert werden. Sofern Sie nicht an einer Blutungsstörung leiden, erhalten Sie die Injektion unter die Haut. Der Arzt bzw. die Krankenschwester darf den Impfstoff nicht in die Haut oder in ein Blutgefäß spritzen. Avaxim wird nicht in den Gesäßmuskel injiziert.

Wenn Sie eine größere Menge von Avaxim angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Avaxim haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann Avaxim Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Schwere oder sogar lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Schock) können immer auftreten, auch wenn sie sehr selten sind.

Wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an medizinisches Fachpersonal oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

Allergische Reaktionen können entweder sofort oder innerhalb weniger Tage nach der Impfung auftreten und folgende Symptome zeigen:

- Atemschwierigkeiten, blaue Farbe der Zunge oder Lippen
- Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck) und möglicherweise Ohnmacht
- schneller Herzschlag und schwacher Puls, kalte Haut
- Schwellung des Gesichts und Halses
- Juckreiz und Hautausschlag

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Reaktionen (bei mehr als 1 von 10 Personen):

- leichte Schmerzen an der Injektionsstelle
- allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)

Häufige Reaktionen (bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Personen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Brechreiz
- Appetitsverlust
- Durchfall und/oder Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Schmerzen in den Muskeln und Gelenken (Myalgie, Arthralgie)
- leichtes Fieber

Gelegentliche Reaktionen (bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 Personen):

- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle

Seltene Reaktionen (bei weniger als 1 von 1000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Personen):

- Knötchen an der Injektionsstelle (Nodus an der Injektionsstelle)
- leichte und vorübergehende Veränderungen bei Bluttests, die die Leberfunktion messen (erhöhte Transaminase-Werte)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion
- Ausschläge, manchmal zusammen mit Schwellungen und Juckreiz (einschließlich Nesselsucht)
- geschwollene Lymphknoten

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST AVAXIM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kindern unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn sich darin unerwartete Schwebstoffe befinden. Der Impfstoff muss im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff muss entsorgt werden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Impfstoffe dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Impfstoffe zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Avaxim enthält

Der Wirkstoff ist:

- Hepatitis-A-Virus, GBM-Stamm (inaktiviert)^{1,2}, 160 E.E.
- ¹ hergestellt aus humanen Diploid- (MRC-5) Zellen
² adsorbiert auf Aluminiumhydroxid, hydriert (0,3 Milligramm Al³⁺)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- 2-Phenoxyethanol
- Ethanol, wasserfrei
- Formaldehyd
- Medium 199 Hanks*
- Wasser für Injektionszwecke
- Polysorbat 80
- Hydrochlorsäure und Natriumhydroxid zur Anpassung des pH-Werts

*Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist eine komplexe Mischung von Aminosäuren (inklusive Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen.

Wie Avaxim aussieht und Inhalt der Packung

Der inaktivierte Hepatitis-A-Impfstoff ist eine trübe, weiße Suspension.

Der Impfstoff ist als Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml inaktiviertes Hepatitis-A-Virus) mit oder ohne angebrachte Kanüle (Packungsgrößen zu 1, 5, 10 und 20 Stück) oder mit 1 oder 2 separaten Kanülen (Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück) bereitgestellt. Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist einer der folgenden Herstellungsstandorte:

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P. 101 - 27100 Val de Reuil - Frankreich

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Ungarn

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: +32 2 710.54.00

Dieses Arzneimittelprodukt ist in den Mitgliedstaaten der EEA unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AVAXIM – Österreich, Belgien, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Zulassungsnummern: BE: BE185473 – LU: 2001046431

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.