

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **VAQTA K pro infantibus 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 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 Nebenwirkungen bei sich bzw. Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist VAQTA K pro infantibus und wofür wird es angewendet?**

VAQTA K pro infantibus ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz vor Infektionskrankheiten verwendet. Sie wirken, indem sie den Körper dazu anregen, eigene Schutzmechanismen gegen die jeweilige Erkrankung auszubilden.

VAQTA K pro infantibus trägt dazu bei, Kleinkinder ab einem Alter von 12 Monaten, Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 17 Jahren vor Erkrankungen zu schützen, 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 K pro infantibus verabreicht wird, beginnen die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Schutz (Antikörper) gegen das Hepatitis-A-Virus aufzubauen. Nach der Impfung dauert es jedoch üblicherweise 2 bis 4 Wochen, bis Sie bzw. Ihr Kind geschützt sind.

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

Außerdem verhindert die Impfung die Erkrankung möglicherweise nicht, wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits vor der Verabreichung von VAQTA K pro infantibus mit dem Hepatitis-A-Virus infiziert sind.

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

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VAQTA K pro infantibus beachten?**

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

### **VAQTA K pro infantibus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Neomycin oder Formaldehyd sind (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- wenn ein schwerer fieberhafter Infekt vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wann der Impfstoff verabreicht werden kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit VAQTA K pro infantibus geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Verabreichung von VAQTA K pro infantibus allergische Reaktionen hatten.
- 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 Arzneimitteln 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 solchen medizinischen Behandlung zu verschieben.

Das Impfstoffbehältnis enthält Latex-Gummi (Kautschuk), was schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Wie auch bei anderen Impfstoffen schützt VAQTA K pro infantibus 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 Hepatitis A häufig vorkommt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind vor der Impfung auf bereits vorhandene Hepatitis-A-Antikörper getestet werden müssen.

### **Anwendung von VAQTA K pro infantibus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. (Dies betrifft auch andere Impfstoffe.)

#### Andere Impfstoffe

Da VAQTA K pro infantibus keine lebenden Bakterien oder Viren enthält, kann es generell zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen (an unterschiedlichen Körperstellen, z. B. anderer Arm oder anderes Bein) verabreicht werden. VAQTA K pro infantibus darf keinesfalls mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden. Studien haben gezeigt, dass VAQTA K pro infantibus zeitgleich mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen, mit einem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, einem inaktivierten Polio-Impfstoff, Diphtherietoxoid-, Tetanustoxoid-, azellulären Keuchhusten- und Haemophilus-influenza-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, um zu versuchen, bis zum Einsetzen der Impfwirkung einen vorläufigen Schutz zu vermitteln. VAQTA K pro infantibus kann zeitgleich mit humanen Immunglobulinen (Antikörpern) verabreicht werden, sofern die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

#### Arzneimittel, die das Immunsystem oder Blut beeinträchtigen

Siehe obigen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden sollen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass VAQTA K pro infantibus Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **VAQTA K pro infantibus enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist VAQTA K pro infantibus anzuwenden?**

#### **Dosierung**

VAQTA K pro infantibus ist von einem in der Anwendung von Impfstoffen ausgebildeten Arzt in einer medizinischen Einrichtung zu injizieren, die so ausgestattet ist, dass seltene schwere allergische

Reaktionen behandelt werden können. Zu impfende Personen erhalten zunächst eine Erstdosis des Impfstoffs, gefolgt von einer zweiten Dosis (Auffrischungsimpfung).

#### 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.

Sicherheit und Wirksamkeit bei Säuglingen unter 12 Monaten wurden nicht ermittelt.

#### Auffrischungsimpfung (zweite Dosis)

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

Die zweite Dosis (Auffrischungsimpfung) 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 K pro infantibus ist für Personen über 18 Jahren nicht empfohlen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

#### **Art der Anwendung**

VAQTA K pro infantibus wird intramuskulär (in den Muskel) in den Dreiecksmuskel am Oberarm (M. deltoideus) injiziert. Sollte dieser noch nicht ausreichend ausgebildet sein, kann der Impfstoff bei Kleinkindern in den äußeren Bereich des Oberschenkels injiziert werden.

Bei Personen mit erhöhter Blutungsneigung nach Injektionen (z. B. Bluter) kann VAQTA K pro infantibus auch unter die Haut statt in den Muskel injiziert werden, um das Risiko von Blutungen zu verringern.

VAQTA K pro infantibus darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe 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.

### Nebenwirkungen bei Kleinkindern von 12 bis 23 Monaten

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzen/Druckschmerzhaftigkeit und Rötung an der Injektionsstelle</li> </ul>
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung, Wärmegefühl und Bluterguss an der Injektionsstelle</li> <li>- Fieber</li> <li>- Reizbarkeit</li> <li>- Durchfall</li> </ul>
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit</li> <li>- Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Gefühl der Müdigkeit/Benommenheit oder Antriebslosigkeit, Unruhe</li> <li>- Weinen</li> <li>- Laufende Nase, Husten, verstopfte Nase</li> <li>- Erbrechen</li> <li>- Ausschlag, Windelausschlag</li> <li>- Unwohlsein</li> <li>- Knoten und Ausschlag an der Injektionsstelle</li> </ul>
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Kindern betreffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Multiple Allergien</li> <li>- Flüssigkeitsmangel</li> <li>- Agitiertheit, Nervosität, Angst, Schreien</li> <li>- Schwindel, Kopfschmerzen, Gleichgewichtsverlust</li> <li>- Verkrustete Augenlider</li> <li>- Asthma, blockierte Atemwege, Niesen, laufende oder juckende Nase, Schmerzen in Mund oder Hals</li> <li>- Übelkeit, Magenschmerzen/-beschwerden, vermehrte Gasbildung im Magen-Darm-Trakt, häufiger Stuhlgang, Aufstoßen, Erbrechen beim Kleinkind, Verstopfung, verfärbter Stuhl</li> <li>- Ausschlag, juckende und gerötete Haut, Blasenbildung, klamme oder warme Haut, Schwitzen</li> <li>- Entzündete Gelenke</li> <li>- An der Injektionsstelle: Blutung, Jucken, Verfärbung, Knotenbildung oder juckender Ausschlag, Schmerzen, Unbehagen</li> <li>- Müdigkeit, unnatürliches Gehen, Hitzegefühl</li> </ul>
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in den Armen, Beinen und dem Oberkörper)</li> <li>- Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen mit Erhöhung des Risikos für Blutungen und Blutergüsse)</li> </ul>

### Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen von 2 bis 17 Jahren:

<b>Häufigkeit der Nebenwirkungen</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen	- Schmerz/Druckschmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen	- Kopfschmerzen - Wärmegefühl, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Hauteinblutungen an der Injektionsstelle (Ekchymose)
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen	- Reizbarkeit - Schwindel - Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit - Ausschlag, Juckreiz - Schmerzen in der (geimpften) Gliedmaße, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen - Schwäche/Müdigkeit, Juckreiz und Schmerzen/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Kindern betreffen	- Appetitlosigkeit - Nervosität - Schläfrigkeit, Missempfindungen der Haut, z. B. Kribbeln - Ohrenschmerzen - Gesichtsröte - laufende oder verstopfte Nase, Husten - Nesselsucht, Schwitzen - Steifheit - Verhärtung an der Injektionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Brustschmerzen, Schmerzen, Wärmegefühl; Schorf, Steifheit/Spannungsgefühl und Stechen an der Injektionsstelle
Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	- Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in den Armen, Beinen und dem Oberkörper) - Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen mit Erhöhung des Risikos für Blutungen und Blutergüsse)

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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 K pro infantibus aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Dieser Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er ein verändertes Aussehen hat (siehe Abschnitt 6.) oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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 K pro infantibus enthält

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

1 Dosis (0,5 ml) enthält: 25 E Hepatitis-A-Virus (inaktiviert), adsorbiert an amorphem Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,225 mg Aluminium).

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

### Wie VAQTA K pro infantibus aussieht und Inhalt der Packung

VAQTA K pro infantibus ist eine Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze

- ohne Kanüle
- mit einer oder zwei separat beigepackten Kanüle(n)
- mit Kanüle

Packungsgrößen jeweils 1x1 oder 10x1.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nach gründlichem Schütteln ist VAQTA K pro infantibus eine weißlich-trübe Suspension.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

*Hersteller:*

Merck Sharp & Dohme B.V.

NL-2031 BN Haarlem, Niederlande

Z.Nr.: 2-00193

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

Belgien, Luxemburg	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Dänemark, Finnland, Frankreich	VAQTA 25 U/0,5 ml
Deutschland	VAQTA Kinder
Griechenland	VAQTA 25 U
Irland	VAQTA PAEDIATRIC
Italien	VAQTA Bambini 25 U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Niederlande	VAQTA JUNIOR
Österreich	VAQTA K pro infantibus 25 E/0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Portugal	VAQTA
Schweden	VAQTA
Spanien	VAQTA 25 Unidades/0,5 ml suspensión inyectable en jeringa precargada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

-----

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 muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und/oder ungewöhnliche physische Erscheinung 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 Aufschütteln ist erforderlich, um eine gleichmäßige Suspension des Impfstoffs zu erhalten. Bei Spritzen ohne daran befestigter Kanüle halten Sie den Spritzenkörper fest und befestigen Sie die Kanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn, bis die Kanüle sicher auf der Spritze sitzt. Verabreichen Sie den Impfstoff sofort.