

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Havrix 720 Kinder (0,5 ml/Dosis), Injektions-suspension.

Havrix 720 Kinder (0,5 ml/Dosis), Injektions-suspension in einer Fertigspritze.

Havrix 1440 (1 ml/Dosis), Injektionssuspension.

Havrix 1440 (1 ml/Dosis), Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert).

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Havrix 720 Kinder

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

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

720 ELISA-Einheiten

<sup>1</sup> Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen

<sup>2</sup> Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,25 Milligramm Al<sup>3+</sup>

Havrix 1440

1 Dosis (1 ml) enthält:

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

1440 ELISA-Einheiten

<sup>1</sup> Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen

<sup>2</sup> Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,50 Milligramm Al<sup>3+</sup>

Dieser Impfstoff kann Spuren von Neomycin und Formaldehyd enthalten, die im Herstellungsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Havrix 720 Kinder enthält 83 Mikrogramm Phenylalanin und 25 Mikrogramm Polysorbat 20 pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Havrix 1440 enthält 166 Mikrogramm Phenylalanin und 50 Mikrogramm Polysorbat 20 pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Für die Durchstechflasche:

Injektionssuspension.

Für die Fertigspritze:

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Trübe, flüssige Suspension. Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Havrix ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis A-Virus (HAV) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

- Havrix 720 Kinder: Personen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre. Der Impfstoff kann auch für Jugendliche bis zu einem Alter von einschließlich 18 Jahren verwendet werden.
- Havrix 1440: Personen ab einem Alter von 16 Jahren und älter.

Die Anwendung dieses Impfstoffes soll gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**DosierungGrundimmunisierung

Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension)

Eine Einzeldosis Havrix 720 Kinder wird für die Immunisierung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Jahr bis einschließlich 15 Jahre verwendet.

Wenn nötig, könnte eine Einzeldosis Havrix 720 Kinder auch für die Immunisierung von Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren bis einschließlich 18 Jahre verwendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Havrix 1440 (1 ml Suspension)

Eine Einzeldosis Havrix 1440 wird für die Immunisierung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 16 Jahren verwendet.

Für eine optimale Antikörperantwort soll die Grundimmunisierung mindestens 2, vorzugsweise 4 Wochen vor einer zu erwartenden Hepatitis A-Virusexposition verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Auffrischimpfung

Nach der Grundimmunisierung mit Havrix 720 Kinder oder Havrix 1440 wird eine Auffrischimpfung empfohlen, um den langfristigen Schutz zu gewährleisten. Diese Auffrischdosis soll vorzugsweise zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung verabreicht werden, jedoch kann sie bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Austauschbarkeit

Havrix kann mit anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen ausgetauscht werden.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung von inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffen bei älteren Menschen vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Havrix 720 Kinder bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr sind nicht erwiesen. Die aktuell verfügbaren Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben, jedoch kann keine Empfehlung zur Dosierung gemacht werden.

Art der Anwendung

Havrix 720 Kinder (0,5 ml Suspension) ist intramuskulär zu injizieren, bei Kindern und Jugendlichen in die Deltoidmuskel-Region und bei Kleinkindern in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, wenn der M. deltoideus noch nicht ausreichend entwickelt ist (siehe Abschnitt 6.6).

Havrix 1440 (1 ml Suspension) ist intramuskulär in die Deltoidmuskel-Region bei Jugendlichen und Erwachsenen zu injizieren (siehe Abschnitt 6.6).

Unabhängig von der Verabreichungsstelle soll für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

Havrix sollte nicht in die Gesäßmuskulatur (Glutealregion) verabreicht werden.

Havrix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Havrix sollte nicht subkutan oder intradermal verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin oder Formaldehyd.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von einem Hepatitis A-Impfstoff.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Allgemeine Empfehlungen

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Havrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die Impfung sollte nicht wegen eines leichten Infekts wie z. B. einer Erkältung zurückgestellt werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen soll für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Havrix schützt nicht vor einer Hepatitis-Infektion verursacht durch andere Erreger, z. B. das Hepatitis B-, das Hepatitis C- und das Hepatitis E-Virus, oder anderen Pathogenen, die bekanntermaßen die Leber infizieren.

Personen können sich zum Zeitpunkt der Impfung in der Inkubationsphase einer Hepatitis A-Infektion befinden. Es ist nicht bekannt, ob Havrix in diesem Fall eine Hepatitis A-Infektion verhindern kann.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Die Immunantwort auf Havrix könnte bei immungeschwächten Patienten beeinträchtigt sein. Diese Patienten benötigen immer ein 2-Dosen-Impfschema.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung ist Havrix mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Bei diesen Personen darf der Impfstoff ausnahmsweise und

sofern in Übereinstimmung mit offiziellen Empfehlungen subkutan verabreicht werden. Diese Art der Verabreichung kann jedoch zu einer suboptimalen Anti-HAV Antikörperantwort führen.

Bei beiden Verabreichungsarten sollte für mindestens zwei Minuten nach der Injektion fester Druck (ohne Reiben) auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

#### Sonstige Bestandteile

Havrix 720 Kinder enthält 83 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis.

Havrix 1440 enthält 166 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (PKU).

Havrix 720 Kinder enthält 25 Mikrogramm Polysorbat 20 pro Dosis.

Havrix 1440 enthält 50 Mikrogramm Polysorbat 20 pro Dosis.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Havrix ein inaktivierter Impfstoff ist, ist es unwahrscheinlich, dass es bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen inaktivierten Impfstoffen zu einer Beeinträchtigung der Immunantwort kommt.

Havrix kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen verabreicht werden: Typhus, Gelbfieber, Cholera (injizierbar), Tetanus oder mit monovalenten oder kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen.

Havrix kann gleichzeitig mit Immunglobulinen verabreicht werden. Die Serokonversionsraten bleiben unverändert, auch wenn die Antikörpertiter niedriger sein können als nach Verabreichung von Havrix allein.

Wenn eine gleichzeitige Verabreichung mit injizierbaren Impfstoffen oder Immunglobulinen als notwendig erachtet wird, müssen die Arzneimittel mit verschiedenen Spritzen und Nadeln und an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300–1000 Schwangerschaftsausgängen) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von Havrix während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Havrix in die Muttermilch übergeht. Obwohl das Risiko als ver-

nachlässigbar angesehen werden kann, sollte Havrix während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die Impfung eindeutig erforderlich ist.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Havrix auf die menschliche Fertilität vor. Die Auswirkungen auf die menschliche Fertilität wurden nicht in tierexperimentelle Studien untersucht.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Die häufigsten lokalen Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen sind Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle.

Die häufigsten allgemeinen Nebenwirkungen sind Gereiztheit bei Kindern und Ermüdung und Kopfschmerzen bei Erwachsenen.

##### Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

##### Daten aus klinischen Prüfungen

Das Nebenwirkungsprofil in der folgenden Tabelle basiert auf Daten von 5 331 Patienten einschließlich 1 664 Kindern (bis zu einem Alter von 18 Jahren) und 3 667 Erwachsenen

(ab einem Alter von 16 Jahren), die mit Havrix 720 Kinder bzw. mit Havrix 1440 in klinischen Studien geimpft wurden (geimpfte Gesamtkohorte). Insgesamt wurden 3 193 Dosen von Havrix 720 Kinder und 7 131 Dosen von Havrix 1440 während klinischer Studien verabreicht. Insgesamt wurden 3 971 Dosen von Havrix 1440 gleichzeitig mit Engerix-B 2 064 Erwachsenen verabreicht.

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle unten

##### Daten nach der Markteinführung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden sowohl bei Havrix 720 Kinder als auch bei Havrix 1440 während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet.

Siehe Tabelle auf Seite 3

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege <sup>(2)</sup> , Rhinitis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr häufig	Reizbarkeit <sup>(1)</sup>
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen <sup>(3)</sup>
	Häufig	Benommenheit <sup>(1)</sup>
	Gelegentlich	Schwindelgefühl <sup>(2)</sup>
	Selten	Hypästhesie <sup>(2)</sup> , Parästhesie <sup>(2)</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale klinische Zeichen und Symptome <sup>(2) (5)</sup> , Diarrhö <sup>(4)</sup> , Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Ausschlag <sup>(1)</sup>
	Selten	Pruritus <sup>(2)</sup>
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Myalgie <sup>(2)</sup> , Muskuloskeletale Steifigkeit <sup>(2)</sup>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung <sup>(2)</sup>
	Häufig	Unwohlsein, Fieber (≥ 37,5 °C), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung <sup>(4)</sup> und Schwellung an der Injektionsstelle)
	Gelegentlich	Grippeähnliche Erkrankung <sup>(2)</sup>
	Selten	Schüttelfrost <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> nur mit Havrix 720 Kinder

<sup>(2)</sup> nur mit Havrix 1440

<sup>(3)</sup> berichtet mit einer Häufigkeit von „häufig“ für Havrix 720 Kinder

<sup>(4)</sup> berichtet mit einer Häufigkeit von „gelegentlich“ für Havrix 720 Kinder

<sup>(5)</sup> gastrointestinal = beinhaltet Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö (Symptome werden nicht separat aufgeführt)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Krampfanfälle
Gefäßerkrankungen	Selten	Vaskulitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Angioödem, Erythema exsudativum multiforme, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Selten	Arthralgie

Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der vorgeschriebenen Impfstoffdosis berichtet wurden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hepatitis-Impfstoffe, ATC-Code: J07BC02.

##### Wirkmechanismus

Havrix verleiht eine Immunität gegen HAV, indem es spezifische Immunreaktionen anregt, die durch die Bildung von Antikörpern gegen HAV nachgewiesen werden.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Die Immunogenität von Havrix wurde in 39 Studien mit über 6 000 Patienten, darunter Erwachsene, Jugendliche und Kinder, untersucht.

##### Immunantwort

In klinischen Studien waren 99 % der Geimpften 30 Tage nach der ersten Dosis serokonvertiert.

In klinischen Studien mit Erwachsenen, in denen die Kinetik der Immunantwort untersucht wurde, zeigte sich nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 1440 eine frühe und schnelle Serokonversion bei 79 % der Geimpften an Tag 13, bei 86,3 % an Tag 15, bei 95,2 % an Tag 17 und bei 100 % an Tag 19.

Es sind begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Kindern unter 1 Jahr verfügbar. In diesen Studien wurde Havrix 720 Kinder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten oder als 2 Dosen, die im Abstand von 6 Monaten im Alter von 4 bis 6 Monaten geimpft wurden, verabreicht. Bei den meisten Geimpften wurden einen Monat nach Verabreichung der letzten Impfstoffdosis humorale Antikörper gegen HAV nachgewiesen. Kinder mit bereits vorhandenen Antikörpern mütterlichen Ursprungs reagierten im Vergleich zu ursprünglich seronegativen Kindern deutlich schwächer (siehe Abschnitt 4.2).

In klinischen Studien mit Kindern im Alter von 1 bis 18 Jahren wurden bei mehr als 93 % der Geimpften spezifische humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 99 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 720 Kinder nachgewiesen.

In klinischen Studien mit Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren, die Havrix 720 Kinder erhielten, wurden bei mehr als 94 % der Geimpften humorale Antikörper gegen HAV an Tag 15 und bei 100 % der Geimpften 1 Monat nach Verabreichung der ersten Dosis Havrix 720 Kinder nachgewiesen.

##### Immunantwort bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen

In zwei klinischen Studien wurden 300 Patienten mit chronischer Lebererkrankung (chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C oder andere) mit 2 Dosen Havrix 1440 geimpft, die im Abstand von 6 Monaten verabreicht wurden. Der Impfstoff führte einen Monat nach der zweiten Dosis zu nachweisbaren Antikörpertitern bei mindestens 95 % der Geimpften.

##### Persistenz der Immunantwort

Um einen Langzeitschutz zu gewährleisten, sollte eine Auffrischimpfung zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis Havrix 720 Kinder oder Havrix 1440 verabreicht werden. In klinischen Studien waren alle Geimpften 1 Monat nach der Auffrischimpfung seropositiv.

Jedoch kann eine versäumte Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis nachgeholt werden. In einer vergleichenden Studie bei Erwachsenen, in der die Auffrischimpfung bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis gegeben wurde, konnte gezeigt werden, dass die Höhe der Antikörperkonzentrationen ähnlich denen nach einer Auffrischimpfung nach 6 bis 12 Monaten nach der ersten Dosis war.

Die Langzeit-Persistenz von Hepatitis A-Antikörpertitern nach zwei Dosen Havrix 1440 im Abstand von 6 bis 12 Monaten wurde untersucht. In zwei klinischen Studien bei Erwachsenen waren 96,7 % bzw. 100 % der Geimpften nach 17,5 Jahren (Studie HAV-112) bzw. 17 Jahren (Studie HAV-123) noch seropositiv.

Daten nach 17 bzw. 17,5 Jahren erlauben die Annahme, dass mindestens 95 % bzw. 90 % der Patienten 30 bzw. 40 Jahre nach der Impfung seropositiv ( $\geq 15$  mI.E./ml) bleiben werden.

Die aktuellen Daten sprechen nicht für die Notwendigkeit einer weiteren Auffrischimpfung bei immunkompetenten Patienten, die eine Impfserie mit 2-Dosen erhalten haben.

Es ist zu erwarten, dass die Schutzdauer bei Kindern nach 2 Dosen Havrix 720 Kinder vergleichbar mit der oben vorhergesagten Schutzdauer bei Erwachsenen ist.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Schutzstudien an Schimpansen wurden keine besonderen Gefahren für den Menschen beobachtet.

Mit einem anderen Hepatitis A- und Hepatitis B-Kombinationsimpfstoff (HAB) wurde eine Studie zur Reproduktionstoxizität in Ratten durchgeführt. Dieser Kombinationsimpfstoff beinhaltet denselben Wirkstoff wie Havrix. Den Ratten wurde 1/5 der humanen Dosis von HAB (200  $\mu$ l intramuskuläre Injektion mit 144 ELISA-Einheiten des Hepatitis A-Virus (inaktiviert), 4 Mikrogramm Hepatitis B-Oberflächenprotein und 0,09 mg Aluminium als Aluminiumsalz) intramuskulär injiziert. Er wurde nicht mit einer maternalen Toxizität assoziiert und es wurden keine Nebenwirkungen oder impfstoffbedingte Effekte auf die pränatale oder postnatale Entwicklung der Föten/Welpen beobachtet.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aminosäuren für Injektionszwecke (enthält Phenylalanin)  
Natriummonohydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Polysorbat 20 (E 432)  
Kaliumchlorid  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stabilitätsdaten zeigen, dass Havrix bei Temperaturen bis 25 °C für 3 Tage stabil ist. Diese Daten sind nur dazu bestimmt, dem medizinischen Fachpersonal eine Anleitung bei vorübergehenden Temperaturabweichungen zu geben.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Havrix 720 Kinder

- 0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi.  
Packungsgrößen zu 1, 5, 10 und 25, mit oder ohne Nadeln/Kanülen.
- 0,5 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (Butylgummi).  
Packungsgrößen zu 1, 5, 10, 25 und 100.

Havrix 1440

- 1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi.  
Packungsgrößen zu 1, 5, 10 und 25, mit oder ohne Nadeln/Kanülen.
- 1 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (Butylgummi).  
Packungsgrößen zu 1, 5, 10 und 25.

Die Verschlusskappe und der Gummi-Kolbenstopfen der Fertigspritze und der Stopfen der Durchstechflasche sind aus synthetischem Gummi hergestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Havrix ist eine trübe, flüssige Suspension. Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem farblosen Überstand bilden.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des physikalischen Aussehens zu untersuchen. Vor der Verabreichung von Havrix ist die Durchstechflasche/die Fertigspritze gut zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht. Werfen Sie den Impfstoff, falls er anders aussieht.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze

Siehe Anleitung oben

Entsorgung

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

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

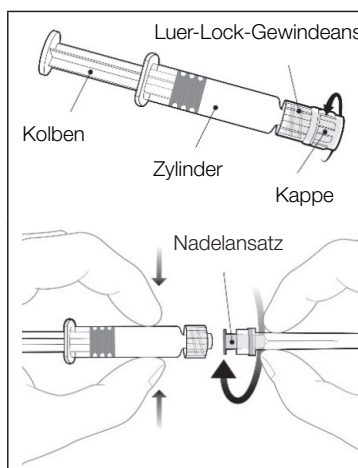
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Tel.: 0800 1 22 33 55  
E-Mail: produkt.info@gsk.com

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Havrix 720 Kinder  
79a/96

Havrix 1440  
323a/93

### Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.

Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Havrix 720 Kinder

Datum der Erteilung der Zulassung:  
14.04.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
14.04.2004

Havrix 1440

Datum der Erteilung der Zulassung:  
03.04.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
14.04.2004

### 10. STAND DER INFORMATION

März 2025

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

### 12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

Havrix 720 Kinder

1 Fertigspritze ohne Nadel/Kanüle

Havrix 1440

1 Fertigspritze ohne Nadel/Kanüle

10 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen

A1A\_Z2069

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

