

1. Bezeichnung des Arzneimittels

HAVpur®

Wirkstoff: Hepatitis-A-Impfstoff inaktiviert

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

– arzneilich wirksame Bestandteile

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:
mindestens 24 IE inaktivierter Hepatitis-A-Viren
gezüchtet auf Kulturen humaner Diploidzellen (MRC-5).

– andere Bestandteile

Virosome als Adjuvans bestehend aus Influenzavirus (A/Singapore/6/86; H1N1, hergestellt in embryonierten Hühnereiern)-Hämagglutinin und Phospholipiden, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Formaldehyd und Heptan, möglicherweise Spuren von Polymyxin B.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A für Kinder ab dem ersten vollendeten Lebensjahr, Jugendliche, Heranwachsende und Erwachsene.

Besonders gefährdete Personen sind:

- Reisende in Endemiegebiete und Personen, die in Endemiegebieten leben
- Kontaktpersonen von Hepatitis-A-Infizierten
- beruflich exponierte Personen, wie Klinikmitarbeiter, Personal von Kinderkrippen
- Kanal- und Klärwerksarbeiter; Personen, die Lebensmittel zubereiten oder verteilen.

5. Gegenanzeigen

- akut erkrankte sowie als inkubiert geltende und rekonvaleszente Personen
- bekannte schwere allergische Reaktionen auf die Bestandteile des Impfstoffes sowie auf Eier und Hühnerproteine.

6. Nebenwirkungen

Häufig treten leichte lokale Reaktionen wie Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötungen und Schwellungen auf. Reaktionen wie Kopfschmerzen, Unwohlsein/Übelkeit, Anorexie, Fieber und gastrointestinale Störungen werden beobachtet. Selten wird über Schwindel, Erbrechen und allergische Reaktionen wie Pruritus und Urtikaria berichtet.

Eine vorübergehende und geringfügige Erhöhung der Leberenzymwerte wurde vereinzelt in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung beobachtet.

Wie bei anderen Impfstoffen kann es in einzelnen Fällen zu entzündlichen Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Läh-

mung bis hin zur Atemlähmung kommen, z. B. Guillain-Barré-Syndrom.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Gleichzeitige Anwendung möglich:

Immunglobuline	simultan* oder in beliebigen Abständen zueinander
----------------	---

Lebendimpfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln, Typhus, Virenellen und Gelbfieber	simultan* oder in beliebigen Abständen zueinander
---	---

inaktivierte Impfstoffe und Toxoidimpfstoffe	simultan* oder in beliebigen Abständen zueinander
--	---

Malariaprophylaxe	
-------------------	--

* bei der simultanen Gabe sollte an jeweils kontralateraler Stelle appliziert werden

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

HAVpur® darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Eine einmalige Gabe von 0,5 ml Impfstoff schützt für mindestens 12 Monate. Eine Auffrischimpfung wird nach 6–12 Monaten empfohlen. Basierend auf klinischen Langzeitdaten über einen Zeitraum von 3 bis 6 Jahren, erhoben in einem Probandenkollektiv im Alter von 16 bis 45 Jahren, verlängert eine Auffrischimpfung den Impfschutz vermutlich um mehr als 10 Jahre.

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff wird vorzugsweise intramuskulär in den Deltamuskel oder bei Gerinnungsstörung subkutan gegeben.

Nicht intravenös verabreichen!

Versehentliche i.v.-Applikation kann anaphylaktische Reaktionen bis zum Schock hervorrufen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei anaphylaktischen Reaktionen geeignete Sofortmaßnahmen (z. B. Adrenalingabe, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

HAVpur® enthält Hepatitis-A-Viren eines RG-SB-Stammes, die in menschlichen diploiden Zellen (MRC-5) gezüchtet und mit Formaldehyd inaktiviert werden. Die isolierten Viruspartikel sind an ein neues Immunadjuvans gebunden, das aus synthetischen, kugelförmigen Virosomen, den IRIVs besteht (IRIV Immunopotentiating Reconstituted Influenza Virosome). Diese IRIVs bestehen aus einer doppelten Membran, die von den Phospholipiden Lecithin (Phos-

phatidylcholin) und Kephalin (Phosphatidylethanolamin) und den viralen Phospholipiden gebildet wird. Die doppelte Membran enthält die viralen Glykoproteine Hämagglutinin und Neuraminidase, die aus inaktivierten Grippeviren (H1N1) isoliert werden. Nach Verabreichung von HAVpur® binden sich die IRIV- und Hepatitis-A-Komplexe aktiv an spezielle Makrophagen-Rezeptoren und werden anschließend phagozytiert. Gleichzeitig binden sich IRIV- und Hepatitis-A-Komplexe an B-Lymphozyten, die zum Wachstum angeregt werden. Die Membranen der phagozytierten Liposomen verbinden sich mit den Membranen der Makrophagenendosomen. Anschließend wird das Antigen des Hepatitis-A-Virus auf der Oberfläche der Makrophagen präsentiert. Es kommt zu einer verstärkten Antigenpräsentation und Stimulierung von T-Lymphozyten, die ihrerseits die Produktion von Anti-Hepatitis-A-Antikörpern durch die B-Lymphozyten stimulieren.

Der Impfschutz setzt 14 Tage nach Verabreichung von 0,5 ml HAVpur® ein. Dies wurde in umfangreichen klinischen Prüfungen nachgewiesen. Teil dieser Studien war u. a. eine placebokontrollierte, doppelblinde Prüfung mit Kindern (0,5–6 Jahre) in einer hochendemischen Region, die einen 96%igen Schutz gegen Hepatitis-A-Infektionen ergab.

14. Sonstige Hinweise

- Wenn ein sofortiger Hepatitis-A-Schutz erreicht werden soll, kann HAVpur® gleichzeitig mit humanem Gammaglobulin an kontralateralen Injektionsstellen verabreicht werden.
- Da bei Patienten nach Splenektomie die Titer nach der Grundimmunisierung relativ niedrig sind, sollte nach Titer-Kontrolle eine Boosterimpfung vorgenommen werden.
- Für die Verabreichung des Impfstoffes bei Kindern unter 2 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor.
- Es gibt bisher nur begrenzte klinische Erfahrungen mit dem Impfstoff bei Schwangerschaft und Stillzeit. Wenn kein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, sollten schwangere und stillende Frauen nicht geimpft werden.
- Ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffes und einem herabgesetzten Reaktionsvermögen konnte nicht nachgewiesen werden.
- Eine versehentliche Verabreichung einer zweiten Dosis HAVpur® unmittelbar nach der ersten Dosis ruft keine verstärkten Nebenwirkungen hervor.
- Zur Dokumentation eines sicheren Impfschutzes und um unnötige Impfungen zu vermeiden, ist jede Impfung mit Handelsnamen und Ch.-B. im Impfpass einzutragen.
- HAVpur® enthält Influenza Hämagglutinin. Trotzdem ist der Impfstoff keine Alternative zur jährlichen Influenza-Impfung.

15. Dauer der Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (+2°C bis +8°C) 24 Monate haltbar.

HAVpur[®] darf nach Ablauf des auf Packung und Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

HAVpur[®] ist vor Licht geschützt bei einer Temperatur von +2°C bis +8°C zu lagern.

Nicht Einfrieren!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 1 Impfdosis N1:

1 Einzelspritze mit 0,5 ml Impfstoff.

Packung mit 10 Fertigspritzen mit je 0,5 ml Impfstoff.

18. Stand der Information

Juli 2004

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co KG

Postfach 1630

D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16 (Deutschland)

(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)

Fax: (0 64 21) 39-87 53 (Deutschland)

Hersteller:

BERNA BIOTECH AG

Rehhagstrasse 79

CH-3018 Bern, Schweiz

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf