

## IXCHIQ® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**Wirkstoff:** Chikungunya-Impfstoff (lebend). Zusammensetzung: Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Chikungunya-Virus (CHIKV)  $\Delta$ 5nsP3-Stamm (lebend, abgeschwächt), produziert in Verozellen, nicht weniger als  $3,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> (50 % infektiöse Dosis für Gewebekulturen). Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVOs). **Sonstige Bestandteile:** Pulver: Saccharose, D-Sorbitol, L-Methionin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Di-Kaliumhydrogenphosphat, Kalium-Di-Hydrogenphosphat, Rekombinantes Humanalbumin (rHA) produziert in Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*). Lösungsmittel: Steriles Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** IXCHIQ® ist angezeigt zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren. Der Impfstoff soll gemäß den amtlichen Empfehlungen verwendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Immundefiziente oder immunsupprimierte Personen infolge von Krankheit oder medizinischer Therapie (z. B. bei malignen Tumoren, Chemotherapie, immunsuppressiver Therapie, angeborener Immunschwäche oder HIV-Infektion mit schwerer Immunsuppression). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgie, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Fieber, Reaktionen an der Impfstelle (Empfindlichkeit, Schmerzen, Erythem, Verhärtung, Schwellung), Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (einschließlich: Leukopenie (verminderte Leukozytenzahl), Neutropenie (verminderte Neutrophilenzahl) und Lymphopenie (verminderte Lymphozytenzahl), erhöhter Leberfunktionstest (einschließlich: Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) und erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)). *Häufig:* Lymphadenopathie, Schwindelgefühl, Augenschmerzen, Erbrechen, Diarrhö, Ausschlag, Rückenschmerzen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Thrombozytopenie, Parästhesie, Synkope, Bindehauthyperämie, Tinnitus, Atemnot, Hyperhidrose, Asthenie, periphere Ödeme, Unwohlsein, verminderter Appetit. *Selten:* Hypovolämische Hyponatriämie, Verwirrtheit. Nicht bekannt: Enzephalopathie, Enzephalitis, Aseptische Meningitis. **Verschreibungspflichtig. Stand:** September 2025. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, Telefon: +43 1 20620 2020. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010.

## DUKORAL® Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**Wirkstoff:** Cholera-Impfstoff (inaktiviert, zum Einnehmen). **Zusammensetzung:** Eine Dosis der Impfstoff-Suspension (3 ml) enthält: Insgesamt  $1,25 \times 10^{11}$  Bakterien der folgenden Stämme: *Vibrio cholerae* O1 Inaba, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert)  $31,25 \times 10^9$  Bakterien\*; *Vibrio cholerae* O1 Inaba, El Tor-Biotyp (formalinaktiviert)  $31,25 \times 10^9$  Bakterien\*; *Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert)  $31,25 \times 10^9$  Bakterien\*; *Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassischer Biotyp (formalinaktiviert)  $31,25 \times 10^9$  Bakterien\*; Rekombinante Cholera-Toxin B Untereinheit (rCTB) 1 mg (hergestellt in *V. cholerae* O1 Inaba, klassischer Biotyp Stamm 211). \*Bakterienzählung vor der Inaktivierung. **Sonstige Bestandteile:** Suspension zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke; Brausepulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Natriumcarbonat, wasserfrei, Saccharinnatrium, Natriumcitrat, Himbeeraroma. **Anwendungsgebiet:** DUKORAL® ist zur aktiven Immunisierung gegen die durch *Vibrio cholerae* Serogruppe O1 verursachten Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die in endemische/epidemische Gebiete reisen wollen, angezeigt. Die Anwendung von DUKORAL® sollte auf der Grundlage der offiziellen Empfehlungen erfolgen, wobei die epidemiologische Variabilität sowie das Risiko einer Erkrankung in unterschiedlichen geografischen Regionen und bei unterschiedlichen Reisebedingungen zu berücksichtigen ist. DUKORAL® ersetzt nicht die üblichen Schutzmaßnahmen. Beim Auftreten von Diarrhöe sind Maßnahmen zur Rehydratation einzuleiten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd. Die Verabreichung von DUKORAL® sollte bei Personen mit akuter Magen-Darmerkrankung oder fiebriger Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. **Nebenwirkungen:** *Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Diarrhöe, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Magen-/ Bauchgeräusche (Gase), Bauchbeschwerden. *Selten:* Kein oder wenig Appetit, Schwindel, Respiratorische Symptome (einschließlich Rhinitis und Husten), Erbrechen, Übelkeit, Fieber, Unwohlsein. *Sehr selten:* Dehydratation, Schläfrigkeit, Insomnie, Ohnmacht, verminderter Geschmackssinn, Wundgefühl im Rachen, Dyspepsie, Schwitzen, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Frösteln. *Nebenwirkungen aus Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen:* Gastroenteritis, Lymphadenitis, Parästhesie, Hypertonie, Dyspnoe, vermehrtes Sputum, Flatulenz, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, Schmerzen, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Frösteln. **Verschreibungspflichtig. Stand:** Januar 2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, Telefon: +43 1 20620 2020. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010.

## IXIARO® Injektionssuspension

**Wirkstoff:** Japanische-Enzephalitis-Virus Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert). **Zusammensetzung:** Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO® enthält: 6 AU (Antigeneinheiten, entsprechend einer Stärke von  $\leq 460$  ng ED<sub>50</sub>) inaktiviertes Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA<sub>14</sub>-14-2 (in Verozellen hergestellt), adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert (ca. 0,25 mg Al<sub>3+</sub>). **Sonstige Bestandteile:** Phosphatgepufferte Salzlösung bestehend aus: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Aktive Immunisierung gegen das Japanische-Enzephalitis-Virus für Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Säuglinge ab dem Alter von 2 Monaten. IXIARO® ist angezeigt bei Personen, die auf Reisen oder beruflich dem Risiko einer Infektion ausgesetzt sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen die herstellungsbedingten Verunreinigungen Protaminsulfat, Formaldehyd, Rinderserumalbumin, Wirtszell-DNA, Natriummetabisulfit, Wirtszellproteine. Personen, die nach der ersten Dosis Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben, soll keine zweite Dosis verabreicht werden. Bei Personen mit akuten, ernsthaften fieberhaften Infektionen muss die Verabreichung verschoben werden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht intravaskulär verabreichen. **Nebenwirkungen:** Erwachsene und ältere Erwachsene (> 65 Jahre): *Sehr häufig:* Kopfschmerz, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Druckschmerz an der Injektionsstelle, Müdigkeit. *Häufig:* Übelkeit, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, andere Reaktionen an der Injektionsstelle: z. B. Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz. *Gelegentlich:* Lymphadenopathie, Migräne, Schwindelgefühl, Vertigo, Dyspnoe, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerz, Ausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Muskuloskeletale Steifigkeit, Arthralgie, Schüttelfrost, Unwohlsein, Asthenie, Erhöhte Leberenzymwerte. *Selten:* Thrombozytopenie, Parästhesie, Neuritis, Dysgeusie, Synkope\*, Augenlidödem, Palpitationen, Tachykardie, Urtikaria, Erythem, Schmerzen in einer Extremität, peripheres Ödem. Kinder und Jugendliche (2 Monate bis <18 Jahre alt): Fieber, Schmerzen an der Injektionsstelle, Druckschmerz an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Grippale Symptome, Diarrhö, Reizbarkeit, Verminderter Appetit, Myalgie, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Müdigkeit, Übelkeit, Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle, Husten, Anstieg der Leberenzyme, Lymphadenopathie, Bauchschmerzen. \*Auch aus Erfahrungswerten nach Markteinführung. **Verschreibungspflichtig. Stand:** November 2019. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, Telefon: +43 1 20620 2020. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010.