

IXIARO® Injektionssuspension

Wirkstoff: Japanische-Enzephalitis-Virus Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert). **Zusammensetzung:** Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO® enthält: 6 AU (Antigeneinheiten, entsprechend einer Stärke von ≤ 460 ng ED₅₀) inaktiviertes Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA₁₄-14-2 (in Verozellen hergestellt), adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert (ca. 0,25 mg Al³⁺). **Sonstige Bestandteile:** Phosphat-gepufferte 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, Muskuloskelettale 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.