

Hepatitis A-Erkrankung

Das HAV ist weltweit verbreitet. In Entwicklungsländern machen nahezu alle Menschen die Infektion bereits im Kindes- und Jugendalter durch. In den industriell entwickelten Ländern Europas und Nordamerikas mit hohem Hygienestandard kam es in den letzten Jahrzehnten zu einem erheblichen Rückgang der Erkrankungshäufigkeit. Dies hat dazu geführt, dass immer mehr Jugendliche und Erwachsene keine Immunität gegen HAV aufweisen und beispielsweise Personen, die in Deutschland aufgewachsen sind, durch Reisen in Länder mit starker HAV-Verbreitung infektionsgefährdet sind. Der Anteil der "Reisehepatitis" lag in den letzten Jahren bei etwa 40-50 % aller in Deutschland gemeldeten Hepatitis-A-Fälle. Die Übertragung erfolgt durch Kontakt- oder Schmierinfektion, entweder im Rahmen enger Personenkontakte, z.B. im Kindergarten oder im gemeinsamen Haushalt, oder von Sexualkontakten, vor allem bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), sowie durch kontaminierte Lebensmittel, Wasser oder Gebrauchsgegenstände. Epidemische Ausbrüche in verschiedenen Ländern wurden meist durch kontaminiertes Trinkwasser, Badewasser oder kontaminierte Lebensmittel, besonders häufig Muscheln oder Austern, sowie mit Fäkalien gedüngtes Gemüse und Salate hervorgerufen. Die Inkubationszeit liegt zwischen 15 und 50 Tagen. Symptome sind Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Oberbauchbeschwerden. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Ansteckend ist man über einen Zeitraum von 4 Wochen. Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder entwickeln nicht immer eine Gelbsucht. Die meisten Erkrankten erholen sich nach einem mehrwöchigen Verlauf vollständig, die Therapie ist symptomatisch mit körperlicher Schonung und einer Leberschonkost.

Hepatitis B-Erkrankung

Die Hepatitis B wird durch hoch ansteckendes Hepatitis B-Virus-hältiges Blut und andere Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Sperma, Scheidensekret, Speichel) übertragen, sowohl durch direkten Kontakt v.a. Geschlechtsverkehr, als auch indirekt durch verunreinigte Gegenstände verschiedenster Art (Zahnbürste, Rasierklingen, Instrumente wie z.B. Kanülen, Akupunkturnadeln, Tätowierbestecke, Nadeltausch). Auch infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene. Die Krankheit kann mit Gelbsucht einhergehen, schwerste akute Verlaufsformen zeigen oder ohne äußere Symptome ablaufen und des Öfteren unbemerkt chronisch werden. Die ersten Anzeichen sind meist uncharakteristisch wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit und Übelkeit. Die Erkrankung selbst kann mit Erbrechen, Gelbsucht, hellem Stuhl, dunklem Urin, Juckreiz, flüchtigem Ausschlag, Gelenksbeschwerden, druckempfindlicher und vergrößerter Leber einhergehen. 5-10 % der Erkrankten (bei Säuglingen bis zu 90 %) bleiben lebenslang Virusträger, was gleichbedeutend mit einem chronischen Verlauf der Erkrankung ist. In der Folge kann dies entweder zu einer Leberzirrhose oder zu einem Leberkarzinom führen, etwa jeder 5. Virusträger verstirbt an diesen Komplikationen. Unkomplizierte leichte akute Verlaufsformen benötigen keine stationäre oder spezielle medikamentöse Behandlung, Bettruhe und fettarme Kost werden als angenehm empfunden. Möglichen Einfluss auf den chronischen Verlauf der Erkrankung nehmen Interferon und antivirale Medikamente. Bei schwersten Fällen ist eine Lebertransplantation erforderlich.

1. Was ist Twinrix Kinder und wofür wird es angewendet?

Twinrix Kinder ist ein Impfstoff, der bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen **ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 16. Lebensjahr** angewendet wird, um folgende zwei Krankheiten zu vermeiden: Hepatitis A und Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

• **Hepatitis A:** Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die die Leber betrifft. Die Krankheit wird durch das Hepatitis-A-Virus verursacht. Das Hepatitis-A-Virus kann von Person zu Person durch Nahrungsmittel und Getränke übertragen werden, oder durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern. Erste Anzeichen einer Hepatitis A treten 3 bis 6 Wochen nach Kontakt mit dem Virus auf. Diese äußern sich in Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Schmerzen. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben

(Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder entwickeln nicht immer eine Gelbsucht. Die meisten erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Betroffenen für etwa 1 Monat krank sind.

• **Hepatitis B:** Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung (Entzündung) der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Speichel (Spucke) infizierter Personen auf.

Die Impfung ist der beste Schutz gegen diese Krankheiten. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Twinrix Kinder erhalten?

Twinrix Kinder darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** auf:
 - die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 5 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind. **Neomycin** sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch **juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge** äußern.
- bei Ihnen schon einmal eine **allergische Reaktion** auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- Sie eine **schwere Infektion mit Fieber** (über 38°C) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch. Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Twinrix Kinder mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben.
- Ihr **Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Behandlung beeinträchtigt** ist.
- Sie an einer **Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse** bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer **Ohnmacht** kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Twinrix Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Twinrix Kinder kann während desselben Arztbesuchs gleichzeitig mit einem humanen Papillomvirus-(HPV) Impfstoff an einer separaten Injektionsstelle (einer anderen Körperstelle, z. B. dem anderen Arm) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung mit Twinrix Kinder Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Twinrix Kinder in die Muttermilch übergeht. Es wird jedoch nicht erwartet, dass das Stillen irgendwelche Gesundheitsschäden bei dem Säugling verursacht.

Twinrix Kinder enthält Neomycin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin (Antibiotikum) gezeigt hat.

3. Wie ist Twinrix Kinder anzuwenden?

Normalerweise erhalten Sie insgesamt drei Impfungen über einen Zeitraum von 6 Monaten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 1 bzw. 6 Monate nach der ersten vorgenommen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 1 Monat später
- Dritte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob und wann weitere Impfungen und Auffrischimpfungen notwendig werden.

Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.

Der Arzt wird Twinrix Kinder als Injektion in den Oberarmmuskel oder in den Oberschenkelmuskel verabreichen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Die Nebenwirkungen traten in klinischen Studien oder beim routinemäßigen Gebrauch des Impfstoffes oder mit Einzelimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B oder mit der Formulierung für Erwachsene auf:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle
- Unwohlsein, Müdigkeit
- Fieber von 37,5°C oder höher
- Reizbarkeit

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwindel
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Nesselsucht, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Grippe-ähnliche Beschwerden, wie Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie)
- Violette oder rotbraune Punkte, die unter der Haut sichtbar sind (thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Nervenentzündung (Neuritis)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Lähmung
- Krampfanfälle
- Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (Angioödem)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen ruber planus), schwere Hautausschläge (Erythema exsudativum multiforme)
- Schwellung der Gelenke, Muskelschwäche
- Entzündung der Hirnhäute, die zu starken Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit führen kann (Meningitis)
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Zeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein: Juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atmen- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bekommen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Leberfunktionswerte außerhalb des Normbereichs
- Multiple Sklerose, Entzündung des Rückenmarks (Myelitis)
- Herabhängendes Augenlid und schlaffe Muskeln auf einer Gesichtshälfte (Fazialisparese)
- Vorübergehende Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht, und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis)• Sofortiger Schmerz an der Injektionsstelle, Gefühl von Stechen und Brennen |
|---|

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 nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Twinrix Kinder enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert) ^{1,2}	360 ELISA-Einheiten
Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{3,4}	10 Mikrogramm

 - ¹Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
 - ²Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,025 Milligramm Al³⁺
 - ³Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
 - ⁴Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,2 Milligramm Al³⁺
- Die sonstigen Bestandteile in Twinrix Kinder sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspregister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMSGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfeempfehlung für eine Impfung gegen Hepatitis A und B aus.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.