

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 Erwachsene und wofür wird es angewendet?

Twinrix Erwachsene ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem 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 Erwachsene erhalten?

Twinrix Erwachsene 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 Erwachsene 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 **Bluterkrankung 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.

Bei **übergewichtigen Personen** wurde beobachtet, dass eine schwächere Immunantwort auf den Impfstoff auftreten kann, möglicherweise ohne einen Schutz gegen Hepatitis A zu erreichen. Es wurde auch beobachtet, dass eine schwächere Immunantwort auf den Impfstoff, verbunden mit einem fraglichen Schutz gegen Hepatitis B, bei **Personen höheren Alters**, eher bei Männern als bei Frauen, **bei Rauchern, bei Übergewichtigen, bei Personen mit chronischen Erkrankungen** oder bei Patienten, die sich einer **bestimmten medikamentösen Therapie** unterzogen haben, auftreten kann. Ihr Arzt kann Ihnen einen Bluttest nach Abschluss der Impfung empfehlen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird er Ihnen zusätzliche Impfungen nahe legen.

Anwendung von Twinrix Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Erwachsene Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Twinrix Erwachsene 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 Erwachsene 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

Die drei Impfdosen mit Twinrix Erwachsene können auch über einen Zeitraum von 1 Monat verimpft werden. Dieses Impfschema ist nur für Erwachsene bestimmt, die einen schnellen Impfschutz benötigen (z. B. bei Fernreisenden). Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 7 bzw. 21 Tage nach der ersten vorgenommen. Eine vierte Impfung wird nach 12 Monaten empfohlen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 7 Tage später
- Dritte Impfung: 21 Tage nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

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

Wie bereits im Abschnitt 2 beschrieben, tritt eine schwache Immunantwort auf den Impfstoff, verbunden mit einem **fraglichen Schutz gegen Hepatitis B, häufiger bei Personen höheren Alters, eher bei Männern als bei Frauen, bei Rauchern, bei Übergewichtigen, bei Personen mit chronischen Erkrankungen oder bei Patienten, die sich einer bestimmten medikamentösen Therapie unterzogen haben, auf.** Ihr Arzt kann Ihnen einen Bluttest nach Abschluss der Impfung empfehlen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird er Ihnen zusätzliche Impfungen nahe legen.

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 Erwachsene als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen.

Der Impfstoff soll nicht (tief) in die Haut oder intramuskulär in das Gesäß verabreicht werden, da der Schutz dann schlechter sein kann.

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:

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

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit

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

- Durchfall, Übelkeit
- Schwellung, Bluterguss oder Juckreiz an der Injektionsstelle
- Unwohlsein

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

- Schwindel
- Erbrechen, Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Fieber von 37,5°C oder höher

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

- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Appetitlosigkeit
- 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):

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien oder beim routinemäßigen Gebrauch des Impfstoffes oder mit Einzelimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B sehr selten auftraten, waren:

- 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), Nesselsucht
- 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)
- 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 Erwachsene enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)^{1,2} 720 ELISA-Einheiten

Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{3,4} 20 Mikrogramm

¹Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen

²Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,05 Milligramm Al³⁺

³Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

⁴Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,4 Milligramm Al³⁺O

- Die sonstigen Bestandteile in Twinrix Erwachsene 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 gegen Hepatitis A und B mit einem Zweifachimpfstoff aus.

**DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE
BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.**