



IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für
Gesundheit und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger

IMPFEN SCHÜTZT

INFORMATION ÜBER DIE IMPFUNG GEGEN HEPATITIS B MIT HBVAXPRO® 5 MIKROGRAMM (FÜR NEUGEBORENE VON HBSAG – POSITIVEN MÜTTERN)

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). Auch infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene. Das Hepatitis B-Virus ist 10-mal ansteckender als das HIV-Virus.

Bei der Hepatitis B handelt es sich um eine Erkrankung mit unterschiedlichem Verlauf. So kann die Krankheit mit Gelbsucht einhergehen, ohne äußere Symptome ablaufen, schwerste akute Verlaufsformen zeigen oder 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. Die Temperatur ist nur selten über 39 Grad erhöht. Die Krankheit verläuft bei jüngeren Patienten meist schwerer.

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.

Ein besonderes Infektionsrisiko (bis zu 85% aller Fälle mit hoher Neigung zum chronischen Verlauf) besteht für Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft an Hepatitis B erkranken oder deren Mütter zum Zeitpunkt der Schwangerschaft Hepatitis B-Virus Trägerinnen sind.

Zwischen < 0,1 % der Bevölkerung in Nordwesteuropa (Skandinavien, Vereinigtes Königreich) und bis zu 8 % der Bevölkerung in Ost- bzw. Südeuropa sind chronisch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert. Im mitteleuropäischen Raum sterben 0,5 - 1 % der Infizierten an der Hepatitis B. Eine hohe Durchseuchung bedingt eine höhere Krankheitslast an Komplikationen und mehr Todesfälle, die durch eine Impfung verhinderbar sind. Eine Impfung verhindert individuelles Leid und ist sozialökonomisch, da Behandlungskosten sinken und Arbeitskraft erhalten bleibt. Da es für einen Großteil der Patienten auch heute noch auf Dauer keine wirkungsvolle Therapie im Sinne einer Heilung gibt, ist es besonders wichtig, eine Infektion zu verhindern.

Hepatitis B-Impfung mit HBvaxPRO® 5 Mikrogramm/0,5 ml

Die Impfung gegen Hepatitis B wird für alle Neugeborenen empfohlen, deren Mütter in der Schwangerschaft bzw. zum Zeitpunkt der Geburt mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. Die erste Teilimpfung sollte dabei möglichst rasch, am besten noch im Kreissaal erfolgen. Eine zweite Teilimpfung sollte nach einem Monat verabreicht werden.

Landesgesundheitsdirektion für Tirol

Quelle: www.ema.europa.eu: Produktinformation – Update: 30.10.2012

Jänner 2014

Weitere Teilimpfungen gegen Hepatitis B erfolgen im dritten und fünften Lebensmonat sowie ab dem 12. Lebensmonat durch die 6-fach Kombinationsimpfung, in der auch der Hepatitis B-Impfstoff enthalten ist. Zwischen dem 7. und dem 13. Lebensjahr sollten alle im Säuglingsalter geimpften Kinder eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Bedingt durch die lange Inkubationszeit (Zeitraum von der Infektion bis zum Ausbruch der Erkrankung) der Hepatitis B-Infektion ist es möglich, dass eine unerkannte Infektion bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorliegt. In solchen Fällen ist es möglich, dass eine Impfung einen Ausbruch der Hepatitis B-Erkrankung nicht verhindern kann. Der Impfstoff schützt nicht vor anderen Hepatitis – Erregern.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass nicht alle Impflinge eine ausreichende Immunantwort zeigen.

1. WAS IST HBVAXPRO 5 Mikrogramm UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Man geht davon aus, dass eine Impfung mit HBVAXPRO auch gegen Hepatitis D schützt, da Hepatitis D (verursacht durch den Delta-Erreger) ohne eine Hepatitis B-Infektion nicht auftritt. Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen mit anderen Erregern, wie dem Hepatitis A-, Hepatitis C und Hepatitis E-Virus oder mit sonstigen Erregern, die zu einer Infektion der Leber führen können.

2. WAS MÜSSEN SIE BZW. IHR KIND VOR DER VERABREICHUNG VON HBVAXPRO 5 Mikrogramm BEACHTEN?

HBVAXPRO 5 Mikrogramm darf **nicht angewendet** werden:

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigenen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagiert
- wenn Ihr Kind an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HBVAXPRO 5 Mikrogramm ist erforderlich:

Das Behältnis des Impfstoffs enthält Latex (Kautschuk) und kann bei latexempfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Impfstoffen:

HBVAXPRO kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

HBVAXPRO kann zur Vervollständigung einer Grundimmunisierung bzw. zur Auffrischimpfung bei Personen verwendet werden, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden.

HBVAXPRO kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HBVAXPRO 5 Mikrogramm

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 Millimol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, d. h., er ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST HBVAXPRO 5 Mikrogramm ZU VERABREICHEN?

Dosierung

Für jede Injektion (0,5 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 5 Mikrogramm für Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren.

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

- Zwei Injektionen im Abstand von einem Monat, gefolgt von einer dritten Injektion 6 Monate nach Verabreichung der ersten Dosis (0, 1, 6 Monate)

- Wenn ein schneller Impfschutz erforderlich ist: Drei Injektionen im Abstand von je einem Monat, gefolgt von einer vierten Injektion 1 Jahr später (0, 1, 2, 12 Monate)

Bei einem kurz zurückliegenden Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus kann HBVAXPRO gleichzeitig mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

Einige offizielle Impfempfehlungen sehen Auffrischimpfungen vor. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie informieren, wenn eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch sollte das Fläschchen gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten. Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden.

Ihr Arzt wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen. Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird empfohlen, in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels zu impfen. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, in den Oberarmmuskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Wenn eine Dosis HBVAXPRO 5 Mikrogramm vergessen wurde

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen dieser Fälle kein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung nachgewiesen werden.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen gehören Reaktionen an der Injektionsstelle:

Druckempfindlichkeit, Rötung und Verhärtung.

Andere Nebenwirkungen werden sehr selten beobachtet:

- erniedrigte Blutplättchenanzahl, Lymphknotenschwellungen
- allergische Reaktionen
- Störungen im Bereich des Nervensystems wie zum Beispiel Missempfindungen auf der Haut, Gesichtslähmung, Nervenentzündungen einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung), Entzündungen des Sehnervs mit Beeinträchtigung des Sehvermögens, Gehirnentzündung, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck, Blutgefäßentzündungen
- asthmaphähnliche Symptome
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautreaktionen wie Ekzem, Hautausschlag, Jucken, Nesselsucht und Blasenbildung, Haarausfall

- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schmerzen in der Gliedmaße, in die geimpft wurde
- Müdigkeit, Fieber, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome
- Anstieg der Leberwerte
- Entzündung der Augen, die zu Schmerzen und Rötungen führen kann

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HBVAXPRO 5 Mikrogramm AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr angewendet werden.

Im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was HBVAXPRO 5 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm

Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al₃₊).

* hergestellt in *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm 2150-2-3)-Hefezellen durch rekombinante DNSTechnologie

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumtetraborat, Wasser für Injektionszwecke.

Beipacktexte in den EU-Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu>

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

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, hier aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der Hepatitis B-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfeempfehlung für eine generelle Hepatitis B - Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

**DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE
BIETET BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!**