

BH50 - K495445

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie bzw. Ihr Kind vor der Verabreichung von HBVAXPRO 5 Mikrogramm beachten?
- Wie ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm zu verabreichen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagiert (siehe Abschnitt 6)

- 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 / anwendet 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

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
- asthmaähnliche 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 DNS-Technologie

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

Wie HBVAXPRO 5 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 5 Mikrogramm ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen:

1, 10, 20 und 50 Fertigspritze(n) ohne Kanüle oder mit zwei beigepackten Kanülen

1 und 10 Fertigspritze(n) mit einer beigepackten Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben:

Merck Sharp und Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark
Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland
Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα
BIANE E.E., Τηλ: +30.210.8009111

España
Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France
Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland
Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland
Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia
Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland
Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge
Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich
Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska
MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal
Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +4021 529 29 00

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland
Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige
Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: Juli 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmt:

Handhabungshinweise

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung visuell auf Ausfällungen oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Vor Gebrauch sollte die Spritze gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.

Die Kanüle wird im Uhrzeigersinn aufgedreht, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die jeweilige Kanüle.

0197

BH50 - K495445

Seite 2 von 2