



IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger
Freiwillige gratis Impfungen für Schülerinnen und Schüler in den Schulen durch Amtsärztinnen und Amtsärzte
INFO: www.tirol.gv.at/gesundheit-vorsorge/impfungen

IMPFFEN SCHÜTZT

**AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN
ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPfung GEGEN HEPATITIS B
MIT HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml IN DER SCHULE
(AUFRISCHUNG NACH DER GRUNDIMMUNISIERUNG IM SÄUGLINGESALTER)
DIESE GRATIS-SCHULIMPFFUNG BESTEHT AUS EINER IMPFFUNG.
NUTZEN SIE DIESES SERVICEANGEBOT – DAMIT IHR KIND GESCHÜTZT BLEIBT!**

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. Das Hepatitis B-Virus ist 100-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, 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. 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.

Bei einem neugeborenen Kind eine Hepatitis-B positiven Mutter wird sofort nach der Geburt gemeinsam mit einem Passiv-Impfstoff geimpft und 1 Monat später erfolgt dann eine 2. Impfung gegen Hepatitis B. Die folgende Impfsreihe mit dem 6-Fach-Impfstoff soll wie üblich begonnen und durchgeführt werden.

Zwischen dem 7. und dem 13. Lebensjahr sollen alle im Säuglingsalter geimpften Kinder eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Fehlt eine Grundimmunisierung wird empfohlen in diesem Alter, vor Aufnahme sexueller Aktivitäten, eine fehlende Grundimmunisierung, die aus 3 Teilimpfungen besteht, durchzuführen. Diese wird in den Abständen von mindestens einem Monat zwischen der 1. und 2. Impfung und einer 3. Impfung nach ca. einem halben Jahr durchgeführt. Diese Grundimmunisierung können Sie in Ihrem Gesundheitsamt bis zum 15. Lebensjahr gratis nachholen!

Nach einem kompletten Impfzyklus sind 95% der Jugendlichen für viele Jahre geschützt, wahrscheinlich lebenslang. Nach aktuellen Daten ist eine weitere Auffrischdosis bei Personen mit normalem Immunsystem, die auf eine vollständige Grundimmunisierung geantwortet haben, bislang nicht notwendig. Nationale Empfehlungen zur Auffrischungsimpfung sollten beachtet werden. Jedoch sollten bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen einschließlich Hämodialyse-Patienten, HIV-positive Patienten) oder erforderlichenfalls bei Personen, die in einem Gesundheitsberuf arbeiten, eine Auffrischdosis verabreicht werden, um eine schützende Antikörperkonzentration aufrecht zu erhalten. Bei diesen Personen wird zudem eine serologische Testung empfohlen. Diese erfolgt nicht durch das Gesundheitsamt. (Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Hausarzt).

GEBRAUCHSINFORMATION:

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER MIT HBVAXPRO 5 Mikrogramm

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 sollten Sie beachten, bevor Ihnen bzw. Ihrem Kind HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 5 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind **allergisch** auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigenen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagieren (siehe Abschnitt 5)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren, mit **Fieber einhergehenden Erkrankung** leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen bzw. Ihrem Kind HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 5 Mikrogramm zusammen mit anderen Impfstoffen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

HBVAXPRO 5 Mikrogramm enthält Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 Millimol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht?

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 zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden. Einige offizielle Impfempfehlungen sehen Auffrischimpfungen vor. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 oder das medizinische Fachpersonal 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 Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis HBVAXPRO 5 Mikrogramm vergessen haben

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll. Wenn Sie bzw. Ihr Kind weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. 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 allen 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. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der HBVAXPRO[®] 5 Mikrogramm - Impfung spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung mit der HBVAXPRO[®] 5 Mikrogramm - Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK: www.bmgf.gv.at unter der Rubrik „Impfen“.**
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt im Gesundheitsreferat der Bezirkshauptmannschaft/des Stadtmagistrats gratis nachgeholt werden.**