

# HBVAXPRO 5 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) /0,5 ml, Injektionssuspension

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie

Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist HBVAXPRO 5  $\mu\text{g}$ /0,5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von HBVAXPRO 5  $\mu\text{g}$ /0,5 ml beachten?
3. Wie ist HBVAXPRO 5  $\mu\text{g}$ /0,5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 5  $\mu\text{g}$ /0,5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST HBVAXPRO 5 $\mu\text{g}$ /0,5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten

Subtypen bei Kindern und Jugendlichen (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 VOR DER ANWENDUNG VON HBVAXPRO 5 $\mu\text{g}$ /0,5 ml BEACHTEN?

HBVAXPRO 5  $\mu\text{g}$ /0,5 ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO ist (siehe Abschnitt 6.)

- wenn Ihr Kind an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet.

Gleichzeitige Gabe von anderen Impfstoffen:

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

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

Der Impfstoff 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 Medikamente einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es

sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

### 3. WIE IST HBVAXPRO 5 $\mu\text{g}$ /0,5 ml ANZUWENDEN?

#### Dosierung:

Für jede Injektion (0,5 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 5  $\mu\text{g}$  für Kinder und

Jugendliche (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)

- Drei Injektionen im Abstand von je einem Monat, gefolgt von einer vierten Injektion 1 Jahr später, wenn ein schneller Impfschutz erforderlich ist (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 der Impfstoff 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 µg/0,5 ml vergessen wurde:**

Wenn Ihr Kind eine Injektion versäumt, wird Ihr Arzt 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.

HBVAXPRO wird im Allgemeinen gut vertragen.

#### **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, Haarausfall, Jucken, Nesselsucht, Blasenbildung, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schmerzen in dem Gliedmaß, in das geimpft wurde, Müdigkeit, Fieber, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome und Anstieg der Leberwerte.

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 µg/0,5 ml AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

#### **6. WEITERE ANGABEN**

Was HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml enthält

Der Wirkstoff für eine Dosis von 0,5 ml ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)\*.5 µg Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al<sup>3+</sup>).

\* In rekombinanten Hefezellen *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm 2150-2-3) hergestellt

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

#### **Wie HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Impfdosis von 0,5 ml Suspension in einem Fläschchen.

#### **Packungsgrößen:**

1 und 10 Fläschchen ohne Spritze(n)/Kanüle(n)

1 Fläschchen mit Spritze und Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer 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

Abruf von [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) am 3.2.2011