

HBVAXPRO[®] 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis B-Impfstoff (rekombinante DNS)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 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 HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 10 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagieren (siehe Abschnitt 6)

- wenn Sie 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 HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 10 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 andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel einge-

nommen 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 10 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 10 Mikrogramm verabreicht?

Dosierung

Für jede Injektion (1 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 10 Mikrogramm für Personen ab 16 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.

Für Personen unter 16 Jahren wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm nicht empfohlen. Für die Anwendung bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

Art der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen. Bei Erwachsenen 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 eine Dosis HBVAXPRO 10 Mikrogramm vergessen haben

Wenn Sie 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 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

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

Abteilung Vigilanz.

Postfach 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

oder

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HBVAXPRO 10 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)⁽¹⁾ 10 Mikrogramm

Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)⁽²⁾.

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

Wie HBVAXPRO 10 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 10 Mikrogramm ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen:

Eine, 10 und 20 Fertigspritze(n) mit zwei beigegepackten Kanülen

Eine und 10 Fertigspritze(n) ohne Kanüle(n) oder mit einer beigegepackten Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller:

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über diesen Impfstoff wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

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

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal 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.

(1) hergestellt in *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm 2150-2-3)-Hefezellen durch rekombinante DNS-Technologie

(2) Amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat ist als Adsorbens in diesem Impfstoff enthalten. Adsorbentien sind Stoffe, die bestimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung der Impfstoffe schneller einsetzen zu lassen, zu verbessern und/oder zu verlängern.