



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Engerix-B 10 µg/0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B (rDNA) Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen / Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Jeder Hinweis in dieser Gebrauchsinformation an „Sie“ kann auch „Ihr Kind“ meinen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Engerix-B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Engerix-B beachten?
3. Wie ist Engerix-B anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Engerix-B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENGERIX-B UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Engerix-B ist ein Impfstoff und wird zur Vorbeugung einer Hepatitis B-Infektion verwendet. Er kann ebenfalls helfen einer Hepatitis D-Infektion vorzubeugen. Dieser Impfstoff kann Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr verabreicht werden.

Hepatitis B ist eine Infektionserkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Manche Menschen haben das Hepatitis B-Virus in ihrem Körper und können es nicht loswerden. Sie sind sog. Träger und können andere Personen infizieren. Die Krankheit breitet sich aus, indem das Virus nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten einer infizierten Person, meist Blut, in den Körper eintritt.

Wenn die Mutter Träger des Virus ist, kann sie das Virus bei der Geburt auf das Neugeborene übertragen. Man kann das Virus von einem Überträger auch durch z.B. ungeschützten Sex, gemeinsam benutzte Injektionsnadeln oder Behandlung mit medizinischen Geräten, die nicht richtig sterilisiert wurden, bekommen.

Die Hauptzeichen der Erkrankung sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), jedoch zeigen etwa drei von 10 Patienten keine Anzeichen der Krankheit.

Unter den Hepatitis B-Infizierten werden 1 von 10 Erwachsenen und bis zu 9 von 10 Neugeborenen Träger des Virus; dadurch ist es wahrscheinlich, dass sich schwere Leberschäden und in einigen Fällen auch Leberkrebs entwickeln.

Wie Engerix-B wirkt

Engerix-B enthält einen kleinen Anteil der äußeren Hülle des Hepatitis B-Virus. Diese äußere Hülle ist nicht infektiös und kann keine Erkrankung bei Ihnen hervorrufen.

- Der Impfstoff löst die körpereigene Immunantwort aus, welche Sie in Zukunft gegen die Viren schützt.
- Engerix-B schützt nicht, wenn Sie sich bereits mit dem Hepatitis B-Virus angesteckt haben.

- Engerix-B kann nur helfen Sie vor einer Infektion mit Hepatitis B-Virus zu schützen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENGERIX-B BEACHTEN?

Engerix-B darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Engerix-B oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe Abschnitt 6);
- Sie hohe Temperatur haben (Fieber).

Engerix-B sollte nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Engerix-B-Impfung mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Allergie haben, oder wenn Sie nach der Verabreichung eines Impfstoffs bereits einmal gesundheitliche Probleme hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird, wenn

- Sie wegen Nierenproblemen zur Dialyse gehen;
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt.

Personen die zur Dialyse gehen, die dauerhaft Leberprobleme haben oder Träger von Hepatitis C oder HIV sind, dürfen trotzdem mit Engerix B geimpft werden, da Hepatitis B-Infektionen bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen können.

Informationen zu Nierenproblemen und Dialyse finden sich in Abschnitt 3.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Sie nicht vollständig gegen Hepatitis B geschützt sind. Eine Anzahl von Faktoren wie höheres Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und manche dauerhaften Gesundheitsprobleme vermindern Ihre Immunantwort gegenüber dem Impfstoff. Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchzuführen oder Ihnen eine zusätzliche Dosis Engerix-B zu verabreichen, um sicher zu sein, dass Sie geschützt sind.

Anwendung von Engerix-B mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Engerix-B kann zeitgleich mit den meisten anderen Routine-Impfstoffen gegeben werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Impfstoffe einzeln und in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Engerix-B Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen kann. Fahren Sie jedoch nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Engerix-B beinhaltet Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol *Natrium* (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ENGERIX-B ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Der Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis Engerix-B verabreichen.

Engerix-B wird angewendet:

- als Injektion in den Muskel des Oberarms bei Kindern und Jugendlichen;
- als Injektion in den Muskel des Oberschenkels bei Neugeborenen und kleinen Kindern;
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder zu Blutungen neigen.

Wie viel wird verabreicht

Sie werden eine Serie von Engerix-B Injektionen erhalten. Wenn die Injektionsreihe abgeschlossen ist, können Sie sich einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten.

Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 15 Jahren wird üblicherweise die Darreichungsform zu 10 µg/0,5 ml Engerix-B verabreicht.

Es gibt verschiedene Impfschemata für Engerix-B. Ihr Arzt wird das für Sie am besten geeignete Impfschema wählen:

Impfschema 1: Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis inkl. 15 Jahre

1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Monat nach der 1. Impfung
3. Impfung - 6 Monate nach der 1. Impfung

Impfschema 2: Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis inkl. 15 Jahre

1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Monat nach der 1. Impfung
3. Impfung - 2 Monate nach der 1. Impfung
4. Impfung - 12 Monate nach der 1. Impfung

- Bei Neugeborenen ermöglicht das Impfschema 2 Engerix-B gleichzeitig mit anderen Routine-Kinderimpfungen zu verabreichen.
- Dieses Impfschema kann auch verwendet werden, wenn Sie auf Grund einer vor kurzem stattgefundenen Exposition gegenüber Hepatitis B geimpft werden, da es einen schnelleren Schutz bietet.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Terminen zur Impfung kommen. Wenn Sie Fragen zur Menge des verabreichten Impfstoffs haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Impfung und Geburt

Wenn Sie Hepatitis B haben und Ihr Kind gerade geboren wurde, so kann Impfschema 1 oder 2 zur Impfung Ihres Neugeborenen verwendet werden.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, Ihrem Säugling zusätzlich Hepatitis B-Immunglobulin (humane Antikörper) gleichzeitig mit der ersten Impfung zu verabreichen. Dies hilft Ihr Neugeborenes vor Hepatitis B zu schützen. Es wird in unterschiedliche Gliedmaßen geimpft.

Nierenleiden und Dialyse

Wenn Ihr Kind Nierenproblemen hat oder Dialysepatient ist, wird Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durchführen oder eine zusätzliche Dosis des Impfstoffes anwenden, um sicher zu gehen, dass Ihr Kind geschützt ist.

Hinweis auf Dokumentation im Impfpass

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

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 dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder geimpften Person auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- Gesichtsschwellung
- niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Anzeichen treten normalerweise sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn dies auftritt, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (tritt bei bis zu 1 von 10 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Unterleibsschmerzen
- Appetitverlust
- Fieber
- generelles Unwohlsein
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z.B. Verhärtung

Gelegentlich (tritt bei bis zu 1 von 100 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- grippeähnliche Symptome

Selten (tritt bei bis zu 1 von 1000 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- geschwollene Drüsen
- Nesselausschlag, Ausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Hautkribbeln

Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Engerix-B berichtet wurden, beinhalten:

- Neigung zu blauen Flecken und schwer zu stoppenden Blutungen bei Verletzungen
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Blutgefäße
- plötzliche Schwellung des Gesichtes im Mund- und Halsbereich (angioneurotisches Ödem)
- Unfähigkeit, die Muskeln zu bewegen (Paralyse)
- Nervenentzündung (Neuritis), die Gefühllosigkeit und Taubheitsgefühl verursachen kann (einschließlich vorübergehender Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Gliedmaßen verursacht und häufig bis zu Brust und Gesicht fortschreitet [Guillain-Barré-Syndrom])
- Erkrankung der Augennerven (Optikusneuritis)
- Multiple Sklerose
- Probleme bei der Bewegung der Arme und Beine (Neuropathie)
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Verlust der Reizempfindlichkeit der Haut für Schmerz und Berührung (Hypoästhesie)
- violette oder rot-violette Erhebungen der Haut (Lichen planus)
- rote oder violette Punkte auf der Haut
- schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (vor Beginn der 29. Schwangerschaftswoche) können die Abstände zwischen den Atemzügen für 2 bis 3 Tage nach der Impfung länger sein als normalerweise.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE IST ENGERIX-B AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 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 Engerix-B enthält

Wirkstoff: äußere Hülle des Hepatitis B-Virus je Dosis 10 µg /0,5 ml Hüll-Protein adsorbiert an Aluminiumhydroxid.

sonstige Bestandteile

- Natriumchlorid
- Dinatriumphosphat-Dihydrat
- Natriumdihydrogenphosphat
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Engerix-B aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B ist eine trübe, weiße, injizierbare Flüssigkeit.

Engerix-B (10 µg /0,5 ml) ist erhältlich in

- 1 Fertigspritze (1 Impfdosis) mit oder ohne Nadel, zu Packungsgrößen von 1 und 10 Stück;
- 1 Durchstechflasche (1 Impfdosis) zu Packungsgrößen von 1, 10 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2024.