



**HBVAXPRO - 5 Mikrogramm  
Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen oder Ihrem Kind HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 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 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-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagieren (siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet.

**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 gleichzeitig 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 mg) 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 gleichzeitig mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

Einige offizielle Impfeempfehlungen sehen Auffrischimpfungen vor. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Sie informieren, wenn eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist.

**Art der Anwendung**

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 Kinder 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.

**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, 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 2 bis 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. Sie können auch Nebenwirkungen direkt dem

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
Fax: +43 (0) 50 555 36207**  
anzeigen.

#### **Österreich:**

Merck Sharp & Dohme GesmbH  
Tel: +43 (0) 126044  
msd-medizin@merck.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**

#### **5. WIE IST HBVAXPRO 5 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 aufbewahren (2 °C - 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
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 5 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist:  
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg\*) 5 Mikrogramm  
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al<sub>3</sub>+).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumtetraborat, 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 beige packten Kanülen  
1 und 10 Fertigspritze(n) mit einer beige packten Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Zulassungsinhaber:

MSD VACCIN  
162 avenue Jean Jaurès  
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 Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.