

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HBVAXPRO 40 Mikrogramm, Injektionssuspension 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 40 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 40 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 40 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 40 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HBVAXPRO 40 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei erwachsenen Prä-dialyse- und Dialysepatienten.

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 40 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 40 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigenen 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 40 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 40 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 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 40 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 40 Mikrogramm verabreicht?

Dosierung

Für jede Injektion (1 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 40 Mikrogramm für erwachsene Prä-dialyse- und Dialysepatienten.

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus drei Injektionen.

Verabreicht werden zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis (0, 1, 6 Monate).

Sobald die Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus unter 10 I.E./l abfällt, muss eine Auffrischimpfung in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch sollte die Durchstechflasche gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen. Bei Erwachsenen 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 40 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 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 über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Ins-

titut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen,
Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,
Website: www.pei.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können
Sie dazu beitragen, dass mehr Informati-
onen über die Sicherheit dieses Arzneimittels
zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HBVAXPRO 40 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder un-
zugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf
dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht
mehr verwenden.
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 Abwas-
ser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren
Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsor-
gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Infor- mationen

Was HBVAXPRO 40 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, re-
kombinant (HBsAg)*.....40 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxy-
phosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)#.

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

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sul-
fat ist als Adsorbens in diesem Impfstoff
enthalten. Adsorbenzien sind Stoffe, die be-
stimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um
die Schutzwirkung der Impfstoffe schneller
einsetzen zu lassen, zu verbessern und/oder
zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natri-
umchlorid (NaCl), Natriumtetraborat, Wasser
für Injektionszwecke.

Wie HBVAXPRO 40 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 40 Mikrogramm ist eine Injek-
tionssuspension in einer Durchstechflasche.
Packungsgröße:
1 Durchstechflasche

Zulassungsinhaber und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
Niederlande

Parallel vertrieben und umgepackt von:
1az Pharm GmbH, Am Nusskopf 35,
66578 Schiffweiler, Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00,
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland
(Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland
(Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zu- letzt überarbeitet: 08/2022

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

Die folgenden Informationen sind für Ärz- te bzw. medizinisches Fachpersonal be- stimmt:

Handhabungshinweise

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung visu-
ell auf Ausfällungen oder Verfärbungen un-
tersucht werden. Gegebenenfalls sollte der
Impfstoff nicht verabreicht werden.

Vor Gebrauch sollte die Durchstechflasche
gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe,
weiße Suspension zu erhalten.