

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **HBVAXPRO 40 Mikrogramm, Injektionssuspension** Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

**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 Präodialyse- 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-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 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 Prädialyse- 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 das Fläschchen 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 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist HBVAXPRO 40 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 zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.

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 40 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)\* ..... 40 Mikrogramm  
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al<sup>3+</sup>).

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

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

### Wie HBVAXPRO 40 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 40 Mikrogramm ist eine Injektionssuspension in einem Fläschchen.

Packungsgröße:

1 Fläschchen

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben:

Merck Sharp und 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.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

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**

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

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**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
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 VACCINS  
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](mailto:croatia_info@merck.com)

#### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
[medinfo\\_ireland@merck.com](mailto:medinfo_ireland@merck.com)

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
[medicalinformation.it@merck.com](mailto:medicalinformation.it@merck.com)

#### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
[cyprus\\_info@merck.com](mailto:cyprus_info@merck.com)

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
[msd\\_lv@merck.com](mailto:msd_lv@merck.com)

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
[medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com)

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
[msdpolska@merck.com](mailto:msdpolska@merck.com)

#### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
[clie@merck.com](mailto:clie@merck.com)

#### **România**

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

#### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
[msd.slovenia@merck.com](mailto:msd.slovenia@merck.com)

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o  
Tel: +421 2 58282010  
[dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
[medicalinformationuk@merck.com](mailto:medicalinformationuk@merck.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Februar 2019.**

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 das Fläschchen gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.