

IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit
und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger

IMPFEN SCHÜTZT

INFORMATION ÜBER DIE IMPFUNG GEGEN HEPATITIS B MIT HBVAXPRO® 5 MIKROGRAMM (FÜR NEUGEBORENE VON HBSAG – POSITIVEN MÜTTERN)

Hepatitis B-Erkrankung

Die Hepatitis B wird durch hoch ansteckendes Hepatitis B-Virus-hältiges Blut und andere Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Sperma, Scheidensekret, Speichel) übertragen, sowohl durch direkten Kontakt v.a. Geschlechtsverkehr, als auch indirekt durch verunreinigte Gegenstände verschiedenster Art (Zahnbürste, Rasierklingen, Instrumente wie z.B. Kanülen, Akupunkturnadeln, Tätowierbestecke). Auch infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene. Das Hepatitis B-Virus ist 10-mal ansteckender als das HIV-Virus.

Bei der Hepatitis B handelt es sich um eine Erkrankung mit unterschiedlichstem Verlauf. So kann die Krankheit mit Gelbsucht einhergehen, ohne äußere Symptome ablaufen, schwerste akute Verlaufsformen zeigen oder des Öfteren unbemerkt chronisch werden. Die ersten Anzeichen sind meist uncharakteristisch wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit und Übelkeit. Die Erkrankung selbst kann mit Erbrechen, Gelbsucht, hellem Stuhl, dunklem Urin, Juckreiz, flüchtigem Ausschlag, Gelenksbeschwerden, druckempfindlicher und vergrößerter Leber einhergehen. Die Temperatur ist nur selten über 39 Grad erhöht. Die Krankheit verläuft bei jüngeren Patienten meist schwerer.

5-10 % der Erkrankten (bei Säuglingen bis zu 90 %) bleiben lebenslang Virusträger, was gleichbedeutend mit einem chronischen Verlauf der Erkrankung ist. In der Folge kann dies entweder zu einer Leberzirrhose oder zu einem Leberkarzinom führen, etwa jeder 5. Virusträger verstirbt an diesen Komplikationen. Unkomplizierte leichte akute Verlaufsformen benötigen keine stationäre oder spezielle medikamentöse Behandlung, Bettruhe und fettarme Kost werden als angenehm empfunden. Möglichen Einfluss auf den chronischen Verlauf der Erkrankung nehmen Interferon und antivirale Medikamente. Bei schwersten Fällen ist eine Lebertransplantation erforderlich.

Ein besonderes Infektionsrisiko (bis zu 85% aller Fälle mit hoher Neigung zum chronischen Verlauf) besteht für Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft an Hepatitis B erkranken oder deren Mütter zum Zeitpunkt der Schwangerschaft Hepatitis B-Virus Trägerinnen sind.

Zwischen < 0,1 % der Bevölkerung in Nordwesteuropa (Skandinavien, Vereinigtes Königreich) und bis zu 8 % der Bevölkerung in Ost- bzw. Südeuropa sind chronisch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert. Im mitteleuropäischen Raum sterben 0,5 - 1 % der Infizierten an der Hepatitis B. Eine hohe Durchseuchung bedingt eine höhere Krankheitslast an Komplikationen und mehr Todesfälle, die durch eine Impfung verhinderbar sind. Eine Impfung verhindert individuelles Leid und ist sozialökonomisch, da Behandlungskosten sinken und Arbeitskraft erhalten bleibt. Da es für einen Großteil der Patienten auch heute noch auf Dauer keine wirkungsvolle Therapie im Sinne einer Heilung gibt, ist es besonders wichtig, eine Infektion zu verhindern.

Hepatitis B-Impfung mit HBvaxPRO® 5 Mikrogramm/0,5 ml

Die Impfung gegen Hepatitis B wird für alle Neugeborenen empfohlen, deren Mütter in der Schwangerschaft bzw. zum Zeitpunkt der Geburt mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. Die erste Teilimpfung sollte dabei möglichst rasch, am besten noch im Kreissaal erfolgen. Eine zweite Teilimpfung sollte nach einem Monat verabreicht werden.

Weitere Teilimpfungen gegen Hepatitis B erfolgen im dritten und fünften Lebensmonat sowie ab dem 12. Lebensmonat durch die 6-fach Kombinationsimpfung, in der auch der Hepatitis B-Impfstoff enthalten ist. Zwischen dem 7. und dem 13. Lebensjahr sollten alle im Säuglingsalter geimpften Kinder eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Bedingt durch die lange Inkubationszeit (Zeitraum von der Infektion bis zum Ausbruch der Erkrankung) der Hepatitis B-Infektion ist es möglich, dass eine unerkannte Infektion bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorliegt. In solchen Fällen ist es möglich, dass eine Impfung einen Ausbruch der Hepatitis B-Erkrankung nicht verhindern kann. Der Impfstoff schützt nicht vor anderen Hepatitis – Erregern.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass nicht alle Impflinge eine ausreichende Immunantwort zeigen.

HEPATITIS B-IMPfung MIT HBVAXPRO 5 MIKROGRAMM/0,5 ML

Es handelt sich um eine 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.

Was HBVAXPRO 5 Mikrogramm/0,5 ml enthält:

Der Wirkstoff für eine Dosis von 0,5 ml ist: Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* (*hergestellt in Hefezellen *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm 2150-2-3) durch rekombinante DNS-Technologie)-5 Mikrogramm, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al₃⁺). Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumtetraborat, Wasser für Injektionszwecke.

HBVAXPRO 5 Mikrogramm/0,5 ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn eine Latexallergie vorliegt, da das Behältnis des Impfstoffes Latex (Kautschuk) enthält und sodann eine schwere allergische Reaktion auslösen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Medikamente einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

Gleichzeitige Gabe von anderen Impfstoffen:

Der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden. Der Impfstoff kann zur Vervollständigung einer Grundimmunisierung bzw. zur Auffrischung bei Personen verwendet werden, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden. Der Impfstoff kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

Wie ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm/0,5 ml anzuwenden:

Die Impfung gegen Hepatitis B wird für alle Neugeborenen nach einem speziellen Impfschema empfohlen, deren Mütter in der Schwangerschaft bzw. zum Zeitpunkt der Geburt mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind.

Nach dem derzeit geltenden Österreichischen Impfplan erfolgt ansonsten die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B im Säuglingsalter im dritten und fünften Lebensmonat sowie ab dem 12. Lebensmonat durch die 6-fach Kombinationsimpfung, in der auch der Hepatitis B-Impfstoff enthalten ist.

Zwischen dem 7. und dem 13. Lebensjahr sollen alle im Säuglingsalter geimpften Kinder eine Auffrischungsimpfung erhalten. Fehlt eine Grundimmunisierung wird empfohlen in diesem Alter, vor Aufnahme sexueller Aktivitäten, eine fehlende Grundimmunisierung, die aus 3 Teilimpfungen besteht, durchzuführen. Diese wird in den Abständen von mindestens einem Monat zwischen der 1. und 2. Impfung und einer 3. Impfung nach ca. einem halben Jahr durchgeführt.

Nach einem kompletten Impfzyklus sind 95% der Jugendlichen für viele Jahre geschützt, wahrscheinlich lebenslang. Nach aktuellen Daten ist eine Auffrischdosis bei Personen mit normalem Immunsystem, die auf eine vollständige Grundimmunisierung geantwortet haben, bislang nicht notwendig. Nationale Empfehlungen zur Auffrischungsimpfung sollten beachtet werden. Jedoch sollte bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen einschließlich Hämodialyse-Patienten, HIV-positive Patienten) eine Auffrischdosis verabreicht werden, um eine schützende Antikörperkonzentration aufrecht zu erhalten. Bei diesen Personen wird ein serologischer Test alle 6 bis 12 Monate empfohlen. **Dieser erfolgt nicht durch das Gesundheitsamt.** (Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Hausarzt.).

Bei einem kurz zurückliegenden Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus kann HBVAXPRO gleichzeitig mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

Bei Kindern 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 eine Dosis HBVAXPRO 5 Mikrogramm/0,5 ml vergessen wurde:

Wenn Ihr Kind eine Injektion versäumt, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

Nebenwirkungen und Komplikationen:

Wie alle Arzneimittel kann auch HBVAXPRO 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. HBVAXPRO wird im Allgemeinen gut vertragen.

Gelegentlich (mehr als 1:1000):

Druckempfindlichkeit, Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle

Sehr selten (weniger 1:10.000):

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, Haarausfall, Jucken, Nesselsucht, Blasenbildung, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schmerzen in dem Gliedmaß, in das geimpft wurde, Müdigkeit, Fieber, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome und Anstieg der Leberwerte., Entzündungen der Augen, die zu Schmerzen und Rötungen führen kann.

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser

Gebrauchsinformation angegeben sind (wie z.B. Temperaturerhöhung über 40°C nach der Impfung, Kollaps oder schockähnlicher Zustand, Krampfanfälle, Blutgerinnungsstörung)

Gegenanzeigen:

Allergische Reaktion bzw. Überempfindlichkeit auf Bestandteile des Impfstoffes, schwere Infektion mit Fieber über 38°C

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, hier aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der Hepatitis B-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfempfehlung für eine generelle Hepatitis B - Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

**DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE
BIETET BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!**