

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Leicht trübe, weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HBVAXPRO ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Die Impfung von besonders gefährdeten Risikogruppen sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen durchgeführt werden.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren: 1 Dosis (0,5 ml) pro Injektion

Grundimmunisierung:

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

0, 1, 6 Monate: zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis

0, 1, 2, 12 Monate: drei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine vierte Dosis 12 Monate nach der ersten Dosis

Es wird empfohlen, den Impfstoff entsprechend den angegebenen Impfschemata zu verabreichen. Kinder, die entsprechend dem beschleunigten Impfschema (0, 1, 2 Monate) geimpft werden, müssen zur Bildung von höheren Antikörperkonzentrationen in Monat 12 eine Auffrischimpfung erhalten.

Auffrischimpfung:

Geimpfte Personen mit intaktem Immunsystem

Derzeit ist nicht bekannt, ob bei gesunden geimpften Personen mit vollständiger Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erforderlich ist. Einige offizielle Impfprogramme empfehlen jedoch regelmäßige Auffrischimpfungen, die beachtet werden sollten.

Geimpfte Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Dialysepatienten, Patienten nach Organtransplantationen, AIDS-Patienten)

Bei geimpften Personen mit einem geschwächten Immunsystem muss die Verabreichung von zusätzlichen Dosen in Betracht gezogen werden, sobald die Antikörperkonzentration gegen das Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (anti-HBsAg) unter 10 I.E./l abfällt.

Wiederholungsimpfung bei Non-Respondern

Wenn Personen, die nach einer vollständigen Grundimmunisierung keine Antikörper bilden, erneut geimpft werden, kommt es bei 15-25 % nach Gabe einer zusätzlichen Dosis und bei 30-50 % nach Gabe von drei zusätzlichen Dosen zu einer ausreichenden Antikörperbildung. Weil es jedoch keine ausreichenden Daten über die Unbedenklichkeit von Hepatitis B-Impfstoffen gibt, wenn mehr als die empfohlene Anzahl von Dosen gegeben werden, wird eine Wiederholungsimpfung nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht routinemäßig empfohlen. Wiederholungsimpfungen sollten bei Personen mit einem hohen Risiko durchgeführt werden; zuvor sollte der Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko von erhöhten lokalen oder systemischen Nebenwirkungen abgewogen werden.

Spezielle Impfschemata werden empfohlen:

Folgendes Impfschema wird für Neugeborene von Müttern, die Hepatitis B-Virussträger sind, empfohlen

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach der Geburt (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.
- Weitere Impfungen sollten entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.

Folgendes Impfschema wird nach bekannter oder vermuteter Hepatitis B-Virus-Exposition (Verletzungen durch kontaminierte Gegenstände, wie z. B. eine Nadelstichverletzung) empfohlen

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach Exposition (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Exposition gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

- Serologische Testung wird auch bei Gabe von möglicherweise erforderlichen weiteren Impfdosen für den Kurz- bzw. Langzeitschutz empfohlen (abhängig vom Serostatus des Patienten).
- Bei nicht oder unvollständig geimpften Personen sollten die erforderlichen Dosen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden. Das beschleunigte Impfschema, einschließlich einer Auffrischimpfung in Monat 12, kann angewendet werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird empfohlen, in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels zu impfen. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, in den Delta-Muskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen Restbestandteil aus der Herstellung (z. B. Formaldehyd und Kaliumthiocyanat), siehe Abschnitte 6.1 und 2.
- Die Impfung sollte bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden oder akuten Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen, die durch Injektion verabreicht werden, sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen für den Fall von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen (siehe Abschnitt 4.8).

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4.8).

Der Gummistopfen des Fläschchens wird aus latexhaltigem, getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und kann bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Bezüglich der Verlaufs- oder Laborkontrolle von immunsupprimierten Personen oder Personen, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus hatten, siehe Abschnitt 4.2.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48 bis 72 Stunden erwogen werden (siehe Abschnitt 4.8). Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit einer Hepatitis B ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Infektion vorliegt. Der Impfstoff kann in solchen Fällen eine Hepatitis B-Infektion nicht verhindern.

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.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann wie folgt verabreicht werden:

- gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen
- zur Vervollständigung der Grundimmunisierung oder zur Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden
- gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung eines konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs (PREVENAR) mit Hepatitis B-Impfstoff gemäß dem 0, 1 und 6 Monats- bzw. dem 0, 1, 2 und 12 Monats-Impfschema wurde nicht ausreichend untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

HBVAXPRO wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Schwangerschaft vor.

Der Impfstoff sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf: vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Erythem, Verhärtung.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffs gemeldet.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen Fällen kein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Nebenwirkung hergestellt werden.

| Nebenwirkungen | Häufigkeit |
|---|--------------------------|
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | |
| Lokalreaktionen (Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Rötung, Verhärtung | Häufig (> 1/100, < 1/10) |
| Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | |
| Thrombozytopenie, Lymphadenopathie | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | |
| Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | |
| Parästhesien, Lähmungserscheinungen (einschließlich Bell'sche Parese, Fazialisparese), periphere Neuropathien (Polyradikuloneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Neuritis (einschließlich Optikusneuritis), Myelitis (einschließlich transverser Myelitis), Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkopen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Augenerkrankungen</i> | |
| Uveitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Gefäßerkrankungen</i> | |
| Blutdruckabfall, Vaskulitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | |
| Bronchospasmus-ähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | |
| Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | |
| Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i> | |
| Arthralgien, Arthritis, Myalgien, Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Untersuchungen</i> | |
| Anstieg der Leberenzyme | Sehr selten (< 1/10.000) |

c. Weitere spezielle Personenkreise

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass HBVAXPRO in höherer Dosierung als empfohlen verabreicht wurde.

Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil von HBVAXPRO bei Überdosierung vergleichbar mit dem bei empfohlener Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC-Code: J07BC01

Der Impfstoff löst die Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) aus. Eine Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) von mindestens 10 I.E./l, gemessen ein bis zwei Monate nach der letzten Impfdosis, korreliert mit der Schutzwirkung vor Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus.

In klinischen Studien konnten bei 96 % von 1.497 gesunden Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach der Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck schützende Antikörper gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) nachgewiesen werden (≥ 10 I.E./l). In zwei Studien mit Kleinkindern, die nach unterschiedlichen Impfschemata und gleichzeitig mit anderen Impfstoffen geimpft wurden, entwickelten jeweils 97,5 % bzw. 97,2 % der Kinder schützende Antikörperkonzentrationen; die geometrischen Mittelwerte lagen jeweils bei 214 bzw. 297 I.E./l.

Die Schutzwirkung einer Dosis Hepatitis B-Immunglobulin bei Geburt und der anschließenden Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck wurde für Neugeborene von Müttern nachgewiesen, die sowohl auf das Oberflächen- (HBsAg) als auch auf das e-Antigen (HBeAg) des Hepatitis B-Virus positiv sind. Im Vergleich zu Infektionsraten mit unbehandelten historischen Kontrollen betrug die geschätzte Effektivität gegen eine chronische Hepatitis B-Infektion bei 130 geimpften Kleinkindern 95 %.

Es ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck bei gesunden geimpften Personen anhält; jedoch zeigten Untersuchungen an einer Gruppe von 3.000 Risikopersonen, die mit einem ähnlichen, aus Plasma hergestellten Impfstoff geimpft waren, dass keine dieser Personen im Beobachtungszeitraum von 5 bis 9 Jahren an einer klinisch manifesten Hepatitis B-Infektion erkrankte.

Das Vorhandensein eines durch die Impfung ausgelösten immunologischen Gedächtnisses für das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBsAg) wurde außerdem durch eine anamnestiche Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung mit einer früheren Hepatitis B-Impfstoff-Formulierung nachgewiesen. Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch ist derzeit nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung bei gesunden Geimpften andauert. Außer der 12-Monats-Auffrischimpfung des beschleunigten Impfschemas (0, 1, 2 Monate) ist die Notwendigkeit weiterer Auffrischimpfungen noch nicht geklärt.

Reduzierung des Risikos, an einem Leberzellkarzinom zu erkranken

Die Erkrankung an einem Leberzellkarzinom ist eine schwere Komplikation einer Hepatitis B-Infektion. In Studien konnte der Zusammenhang zwischen einer chronischen Hepatitis B-Infektion und dem Auftreten eines Leberzellkarzinoms nachgewiesen werden; 80 % der Leberzellkarzinome werden durch eine Hepatitis B-Infektion hervorgerufen. Somit ist der Hepatitis B-Impfstoff der erste Impfstoff, der eine Krebserkrankung verhindert, da die Impfung vor dem Auftreten eines primären Leberzellkarzinoms schützen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zu Embryotoxizität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumtetraborat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einem Fläschchen (Glas) mit einem Stopfen (graues Butylgummi) und Aluminiumsiegel mit Plastik-Flip-off-Verschluss. Packungsgrößen: 1x1 und 10x1 Dosis

0,5 ml Suspension in einem Fläschchen (Glas) mit einem Stopfen (graues Butylgummi) und Aluminiumsiegel mit Plastik-Flip-off-Verschluss zusammen mit einer leeren sterilen Injektionsspritze mit Kanüle. Packungsgröße: 1x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018
EU/1/01/183/019

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.04.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Leicht trübe, weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HBVAXPRO ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Die Impfung von besonders gefährdeten Risikogruppen sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen durchgeführt werden.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren: 1 Dosis (0,5 ml) pro Injektion

Grundimmunisierung:

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

0, 1, 6 Monate: zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis

0, 1, 2, 12 Monate: drei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine vierte Dosis 12 Monate nach der ersten Dosis

Es wird empfohlen, den Impfstoff entsprechend den angegebenen Impfschemata zu verabreichen. Kinder, die entsprechend dem beschleunigten Impfschema (0, 1, 2 Monate) geimpft werden, müssen zur Bildung von höheren Antikörperkonzentrationen in Monat 12 eine Auffrischimpfung erhalten.

Auffrischimpfung:

Geimpfte Personen mit intaktem Immunsystem

Derzeit ist nicht bekannt, ob bei gesunden geimpften Personen mit vollständiger Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erforderlich ist. Einige offizielle Impfprogramme empfehlen jedoch regelmäßige Auffrischimpfungen, die beachtet werden sollten.

Geimpfte Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Dialysepatienten, Patienten nach Organtransplantationen, AIDS-Patienten)

Bei geimpften Personen mit einem geschwächten Immunsystem muss die Verabreichung von zusätzlichen Dosen in Betracht gezogen werden, sobald die Antikörperkonzentration gegen das Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (anti-HBsAg) unter 10 I.E./l abfällt.

Wiederholungsimpfung bei Non-Respondern

Wenn Personen, die nach einer vollständigen Grundimmunisierung keine Antikörper bilden, erneut geimpft werden, kommt es bei 15-25 % nach Gabe einer zusätzlichen Dosis und bei 30-50 % nach Gabe von drei zusätzlichen Dosen zu einer ausreichenden Antikörperbildung. Weil es jedoch keine ausreichenden Daten über die Unbedenklichkeit von Hepatitis B-Impfstoffen gibt, wenn mehr als die empfohlene Anzahl von Dosen gegeben werden, wird eine Wiederholungsimpfung nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht routinemäßig empfohlen. Wiederholungsimpfungen sollten bei Personen mit einem hohen Risiko durchgeführt werden; zuvor sollte der Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko von erhöhten lokalen oder systemischen Nebenwirkungen abgewogen werden.

Spezielle Impfschemata werden empfohlen:

Folgendes Impfschema wird für Neugeborene von Müttern, die Hepatitis B-Virussträger sind, empfohlen

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach der Geburt (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.
- Weitere Impfungen sollten entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.

Folgendes Impfschema wird nach bekannter oder vermuteter Hepatitis B-Virus-Exposition (Verletzungen durch kontaminierte Gegenstände, wie z. B. eine Nadelstichverletzung) empfohlen

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach Exposition (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Exposition gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

- Serologische Testung wird auch bei Gabe von möglicherweise erforderlichen weiteren Impfdosen für den Kurz- bzw. Langzeitschutz empfohlen (abhängig vom Serostatus des Patienten).
- Bei nicht oder unvollständig geimpften Personen sollten die erforderlichen Dosen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden. Das beschleunigte Impfschema, einschließlich einer Auffrischimpfung in Monat 12, kann angewendet werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird empfohlen, in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels zu impfen. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, in den Delta-Muskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen Restbestandteil aus der Herstellung (z. B. Formaldehyd und Kaliumthiocyanat), siehe Abschnitte 6.1 und 2.
- Die Impfung sollte bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden oder akuten Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen, die durch Injektion verabreicht werden, sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen für den Fall von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen (siehe Abschnitt 4.8).

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4.8).

Der Kolbenstopfen und die Verschlusskappe der Fertigspritze werden aus latexhaltigem, getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und können bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Bezüglich der Verlaufs- oder Laborkontrolle von immunsupprimierten Personen oder Personen, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus hatten, siehe Abschnitt 4.2.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt \leq 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48 bis 72 Stunden erwogen werden (siehe Abschnitt 4.8). Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit einer Hepatitis B ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Infektion vorliegt. Der Impfstoff kann in solchen Fällen eine Hepatitis B-Infektion nicht verhindern.

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.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann wie folgt verabreicht werden:

- gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen
- zur Vervollständigung der Grundimmunisierung oder zur Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden
- gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung eines konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs (PREVENAR) mit Hepatitis B-Impfstoff gemäß dem 0, 1 und 6 Monats- bzw. dem 0, 1, 2 und 12 Monats-Impfschema wurde nicht ausreichend untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

HBVAXPRO wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Schwangerschaft vor.

Der Impfstoff sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf: vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Erythem, Verhärtung.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffs gemeldet.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen Fällen kein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Nebenwirkung hergestellt werden.

| Nebenwirkungen | Häufigkeit |
|---|-----------------------------|
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | |
| Lokalreaktionen (Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Rötung, Verhärtung | Häufig (> 1/100, < 1/10) |
| Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | |
| Thrombozytopenie, Lymphadenopathie | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | |
| Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | |
| Parästhesien, Lähmungserscheinungen (einschließlich Bell'sche Parese, Fazialisparese), periphere Neuropathien (Polyradikuloneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Neuritis (einschließlich Optikusneuritis), Myelitis (einschließlich transverser Myelitis), Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkopen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Augenerkrankungen</i> | |
| Uveitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Gefäßerkrankungen</i> | |
| Blutdruckabfall, Vaskulitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | |
| Bronchospasmus-ähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | |
| Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | |
| Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i> | |
| Arthralgien, Arthritis, Myalgien, Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Untersuchungen</i> | |
| Anstieg der Leberenzyme | Sehr selten (< 1/10.000) |

c. Weitere spezielle Personengruppen

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28. Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass HBVAXPRO in höherer Dosierung als empfohlen verabreicht wurde.

Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil von HBVAXPRO bei Überdosierung vergleichbar mit dem bei empfohlener Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC-Code: J07BC01

Der Impfstoff löst die Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) aus. Eine Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) von mindestens 10 I.E./l, gemessen ein bis zwei Monate nach der letzten Impfdosis, korreliert mit der Schutzwirkung vor Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus.

In klinischen Studien konnten bei 96 % von 1.497 gesunden Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach der Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck schützende Antikörper gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) nachgewiesen werden (≥ 10 I.E./l). In zwei Studien mit Kleinkindern, die nach unterschiedlichen Impfschemata und gleichzeitig mit anderen Impfstoffen geimpft wurden, entwickelten jeweils 97,5 % bzw. 97,2 % der Kinder schützende Antikörperkonzentrationen; die geometrischen Mittelwerte lagen jeweils bei 214 bzw. 297 I.E./l.

Die Schutzwirkung einer Dosis Hepatitis B-Immunglobulin bei Geburt und der anschließenden Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck wurde für Neugeborene von Müttern nachgewiesen, die sowohl auf das Oberflächen- (HBsAg) als auch auf das e-Antigen (HBeAg) des Hepatitis B-Virus positiv sind. Im Vergleich zu Infektionsraten mit unbehandelten historischen Kontrollen betrug die geschätzte Effektivität gegen eine chronische Hepatitis B-Infektion bei 130 geimpften Kleinkindern 95 %.

Es ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck bei gesunden geimpften Personen anhält; jedoch zeigten Untersuchungen an einer Gruppe von 3.000 Risikopersonen, die mit einem ähnlichen, aus Plasma hergestellten Impfstoff geimpft waren, dass keine dieser Personen im Beobachtungszeitraum von 5 bis 9 Jahren an einer klinisch manifesten Hepatitis B-Infektion erkrankte.

Das Vorhandensein eines durch die Impfung ausgelösten immunologischen Gedächtnisses für das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBsAg) wurde außerdem durch eine anamnestiche Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung mit einer früheren Hepatitis B-Impfstoff-Formulierung nachgewiesen. Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch ist derzeit nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung bei gesunden Geimpften andauert. Außer der 12-Monats-Auffrischimpfung des beschleunigten Impfschemas (0, 1, 2 Monate) ist die Notwendigkeit weiterer Auffrischimpfungen noch nicht geklärt.

Reduzierung des Risikos, an einem Leberzellkarzinom zu erkranken

Die Erkrankung an einem Leberzellkarzinom ist eine schwere Komplikation einer Hepatitis B-Infektion. In Studien konnte der Zusammenhang zwischen einer chronischen Hepatitis B-Infektion und dem Auftreten eines Leberzellkarzinoms nachgewiesen werden; 80 % der Leberzellkarzinome werden durch eine Hepatitis B-Infektion hervorgerufen. Somit ist der Hepatitis B-Impfstoff der erste Impfstoff, der eine Krebserkrankung verhindert, da die Impfung vor dem Auftreten eines primären Leberzellkarzinoms schützen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zu Embryotoxizität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumtetraborat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) ohne Kanüle und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1, 10x1, 20x1 und 50x1 Dosis
0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit einer beigepackten Kanüle und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1 und 10x1 Dosis
0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit zwei beigepackten Kanülen und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1, 10x1, 20x1 und 50x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung visuell auf Ausfällungen oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden.
Vor Gebrauch sollte die Spritze gut geschüttelt werden.
Die Spritze in einer Hand halten, mit der anderen die Kanüle im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.04.2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Leicht trübe, weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HBVAXPRO ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Die Impfung von besonders gefährdeten Risikogruppen sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen durchgeführt werden.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen ab 16 Jahren: 1 Dosis (1 ml) pro Injektion

Grundimmunisierung:

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

0, 1, 6 Monate: zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis

0, 1, 2, 12 Monate: drei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine vierte Dosis 12 Monate nach der ersten Dosis

Es wird empfohlen, den Impfstoff entsprechend den angegebenen Impfschemata zu verabreichen. Geimpfte Personen, die entsprechend dem beschleunigten Impfschema (0, 1, 2 Monate) geimpft werden, müssen zur Bildung von höheren Antikörperkonzentrationen in Monat 12 eine Auffrischimpfung erhalten.

Auffrischimpfung:

Geimpfte Personen mit intaktem Immunsystem

Derzeit ist nicht bekannt, ob bei gesunden geimpften Personen mit vollständiger Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erforderlich ist. Einige offizielle Impfprogramme empfehlen jedoch regelmäßige Auffrischimpfungen, die beachtet werden sollten.

Geimpfte Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Dialysepatienten, Patienten nach Organtransplantationen, AIDS-Patienten)

Bei geimpften Personen mit einem geschwächten Immunsystem muss die Verabreichung von zusätzlichen Dosen in Betracht gezogen werden, sobald die Antikörperkonzentration gegen das Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (anti-HBsAg) unter 10 I.E./l abfällt.

Wiederholungsimpfung bei Non-Respondern

Wenn Personen, die nach einer vollständigen Grundimmunisierung keine Antikörper bilden, erneut geimpft werden, kommt es bei 15-25 % nach Gabe einer zusätzlichen Dosis und bei 30-50 % nach Gabe von drei zusätzlichen Dosen zu einer ausreichenden Antikörperbildung. Weil es jedoch keine ausreichenden Daten über die Unbedenklichkeit von Hepatitis B-Impfstoffen gibt, wenn mehr als die empfohlene Anzahl von Dosen gegeben werden, wird eine Wiederholungsimpfung nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht routinemäßig empfohlen. Wiederholungsimpfungen sollten bei Personen mit einem hohen Risiko durchgeführt werden; zuvor sollte der Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko von erhöhten lokalen oder systemischen Nebenwirkungen abgewogen werden.

Folgendes Impfschema wird nach bekannter oder vermuteter Hepatitis B-Virus-Exposition (Verletzungen durch kontaminierte Gegenstände, wie z. B. eine Nadelstichverletzung) empfohlen:

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach Exposition (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Exposition gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.
- Serologische Testung wird auch bei Gabe von möglicherweise erforderlichen weiteren Impfdosen für den Kurz- bzw. Langzeitschutz empfohlen (abhängig vom Serostatus des Patienten).
- Bei nicht oder unvollständig geimpften Personen sollten die erforderlichen Dosen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden. Das beschleunigte Impfschema, einschließlich einer Auffrischimpfung in Monat 12, kann angewendet werden.

Anwendung bei Personen unter 16 Jahren

HBVAXPRO 10 Mikrogramm ist für diese pädiatrische Altersgruppe nicht indiziert.

Für die Verabreichung an Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.
Bei Erwachsenen und Jugendlichen wird empfohlen, in den Delta-Muskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen Restbestandteil aus der Herstellung (z. B. Formaldehyd und Kaliumthiocyanat), siehe Abschnitte 6.1 und 2.
- Die Impfung sollte bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden oder akuten Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen, die durch Injektion verabreicht werden, sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen für den Fall von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen (siehe Abschnitt 4.8).

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4.8).

Der Gummistopfen des Fläschchens wird aus latexhaltigem, getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und kann bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Bezüglich der Verlaufs- oder Laborkontrolle von immunsupprimierten Personen oder Personen, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus hatten, siehe Abschnitt 4.2.

Eine Reihe von Faktoren kann zu einer abgeschwächten Immunantwort auf Hepatitis B-Impfstoffe führen. Zu diesen Faktoren gehören ein höheres Lebensalter, männliches Geschlecht, Übergewicht, Rauchen, Art der Anwendung und einige chronische Grunderkrankungen. Eine serologische Bestimmung der Antikörper sollte bei Personen in Erwägung gezogen werden, die möglicherweise nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung mit HBVAXPRO keine schützenden Antikörper bilden. Die Verabreichung von weiteren Dosen muss möglicherweise für Personen, die keine oder nur eine unzureichende Immunantwort nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung besitzen, in Erwägung gezogen werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit einer Hepatitis B ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Infektion vorliegt. Der Impfstoff kann in solchen Fällen eine Hepatitis B-Infektion nicht verhindern.

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.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann wie folgt verabreicht werden:

- gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen
- zur Vervollständigung der Grundimmunisierung oder zur Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden
- gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

HBVAXPRO wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Schwangerschaft vor.

Der Impfstoff sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf: vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Erythem, Verhärtung.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffs gemeldet.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen Fällen kein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Nebenwirkung hergestellt werden.

| Nebenwirkungen | Häufigkeit |
|--|------------------------------------|
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | |
| Lokalreaktionen (Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Rötung, Verhärtung | Häufig ($> 1/100$, $< 1/10$) |
| Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome | Sehr selten ($< 1/10.000$) |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | |
| Thrombozytopenie, Lymphadenopathie | Sehr selten ($< 1/10.000$) |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | |
| Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa | Sehr selten ($< 1/10.000$) |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | |
| Parästhesien, Lähmungserscheinungen (einschließlich Bell'sche Parese, Fazialisparese), periphere Neuropathien (Polyradikuloneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Neuritis (einschließlich Optikusneuritis), | Sehr selten ($< 1/10.000$) |

| | |
|--|--------------------------|
| Myelitis (einschließlich transverser Myelitis), Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkopen | |
| <i>Augenerkrankungen</i> | |
| Uveitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Gefäßerkrankungen</i> | |
| Blutdruckabfall, Vaskulitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | |
| Bronchospasmus-ähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | |
| Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | |
| Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i> | |
| Arthralgien, Arthritis, Myalgien, Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Untersuchungen</i> | |
| Anstieg der Leberenzyme | Sehr selten (< 1/10.000) |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass HBVAXPRO in höherer Dosierung als empfohlen verabreicht wurde. Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil von HBVAXPRO bei Überdosierung vergleichbar mit dem bei empfohlener Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC-Code: J07BC01

Der Impfstoff löst die Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) aus. Eine Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) von mindestens 10 I.E./l, gemessen ein bis zwei Monate nach der letzten Impfdosis, korreliert mit der Schutzwirkung vor Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus.

In klinischen Studien konnten bei 96 % von 1.497 gesunden Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach der Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck schützende Antikörper gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus nachgewiesen werden (≥ 10 I.E./l). In zwei Studien mit älteren Jugendlichen und Erwachsenen entwickelten 95,6 bis 97,5 % der Geimpften schützende Antikörperkonzentrationen; die geometrischen Mittelwerte lagen zwischen 535 und 793 I.E./l.

Es ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck bei gesunden geimpften Personen anhält; jedoch zeigten Untersuchungen an einer Gruppe von 3.000 Risikopersonen, die mit einem ähnlichen, aus Plasma

hergestellten Impfstoff geimpft waren, dass keine dieser Personen im Beobachtungszeitraum von 5 bis 9 Jahren an einer klinisch manifesten Hepatitis B-Infektion erkrankte.

Das Vorhandensein eines durch die Impfung ausgelösten immunologischen Gedächtnisses für das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBsAg) wurde außerdem durch eine anamnestiche Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung mit einer früheren Hepatitis B-Impfstoff-Formulierung bei gesunden Erwachsenen nachgewiesen. Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch ist derzeit nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung bei gesunden Geimpften andauert. Außer der 12-Monats-Auffrischimpfung des beschleunigten Impfschemas (0, 1, 2 Monate) ist die Notwendigkeit weiterer Auffrischimpfungen noch nicht geklärt.

Reduzierung des Risikos, an einem Leberzellkarzinom zu erkranken

Die Erkrankung an einem Leberzellkarzinom ist eine schwere Komplikation einer Hepatitis B-Infektion. In Studien konnte der Zusammenhang zwischen einer chronischen Hepatitis B-Infektion und dem Auftreten eines Leberzellkarzinoms nachgewiesen werden; 80 % der Leberzellkarzinome werden durch eine Hepatitis B-Infektion hervorgerufen. Somit ist der Hepatitis B-Impfstoff der erste Impfstoff, der eine Krebserkrankung verhindert, da die Impfung vor dem Auftreten eines primären Leberzellkarzinoms schützen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zu Embryotoxizität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumtetraborat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 ml Suspension in einem Fläschchen (Glas) mit einem Stopfen (graues Butylgummi) und Aluminiumsiegel mit Plastik-Flip-off-Verschluss. Packungsgrößen: 1x1 und 10x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOFI PASTEUR MSD SNC

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.04.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Leicht trübe, weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HBVAXPRO ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Die Impfung von besonders gefährdeten Risikogruppen sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen durchgeführt werden.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen ab 16 Jahren: 1 Dosis (1 ml) pro Injektion

Grundimmunisierung:

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

0, 1, 6 Monate: zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis

0, 1, 2, 12 Monate: drei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine vierte Dosis 12 Monate nach der ersten Dosis

Es wird empfohlen, den Impfstoff entsprechend den angegebenen Impfschemata zu verabreichen. Geimpfte Personen, die entsprechend dem beschleunigten Impfschema (0, 1, 2 Monate) geimpft werden, müssen zur Bildung von höheren Antikörperkonzentrationen in Monat 12 eine Auffrischimpfung erhalten.

Auffrischimpfung:

Geimpfte Personen mit intaktem Immunsystem

Derzeit ist nicht bekannt, ob bei gesunden geimpften Personen mit vollständiger Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erforderlich ist. Einige offizielle Impfprogramme empfehlen jedoch regelmäßige Auffrischimpfungen, die beachtet werden sollten.

Geimpfte Personen mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Dialysepatienten, Patienten nach Organtransplantationen, AIDS-Patienten)

Bei geimpften Personen mit einem geschwächten Immunsystem muss die Verabreichung von zusätzlichen Dosen in Betracht gezogen werden, sobald die Antikörperkonzentration gegen das Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (anti-HBsAg) unter 10 I.E./l abfällt.

Wiederholungsimpfung bei Non-Respondern

Wenn Personen, die nach einer vollständigen Grundimmunisierung keine Antikörper bilden, erneut geimpft werden, kommt es bei 15-25 % nach Gabe einer zusätzlichen Dosis und bei 30-50 % nach Gabe von drei zusätzlichen Dosen zu einer ausreichenden Antikörperbildung. Weil es jedoch keine ausreichenden Daten über die Unbedenklichkeit von Hepatitis B-Impfstoffen gibt, wenn mehr als die empfohlene Anzahl von Dosen gegeben werden, wird eine Wiederholungsimpfung nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht routinemäßig empfohlen. Wiederholungsimpfungen sollten bei Personen mit einem hohen Risiko durchgeführt werden; zuvor sollte der Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko von erhöhten lokalen oder systemischen Nebenwirkungen abgewogen werden.

Folgendes Impfschema wird nach bekannter oder vermuteter Hepatitis B-Virus-Exposition (Verletzungen durch kontaminierte Gegenstände, wie z. B. eine Nadelstichverletzung) empfohlen:

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach Exposition (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Exposition gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.
- Serologische Testung wird auch bei Gabe von möglicherweise erforderlichen weiteren Impfdosen für den Kurz- bzw. Langzeitschutz empfohlen (abhängig vom Serostatus des Patienten).
- Bei nicht oder unvollständig geimpften Personen sollten die erforderlichen Dosen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden. Das beschleunigte Impfschema, einschließlich einer Auffrischimpfung in Monat 12, kann angewendet werden.

Anwendung bei Personen unter 16 Jahren

HBVAXPRO 10 Mikrogramm ist für diese pädiatrische Altersgruppe nicht indiziert.

Für die Verabreichung an Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen wird empfohlen, in den Delta-Muskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen Restbestandteil aus der Herstellung (z. B. Formaldehyd und Kaliumthiocyanat), siehe Abschnitte 6.1 und 2.
- Die Impfung sollte bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden oder akuten Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen, die durch Injektion verabreicht werden, sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen für den Fall von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen (siehe Abschnitt 4.8).

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4.8).

Der Kolbenstopfen und die Verschlusskappe der Fertigspritze werden aus latexhaltigem, getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und können bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Bezüglich der Verlaufs- oder Laborkontrolle von immunsupprimierten Personen oder Personen, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus hatten, siehe Abschnitt 4.2.

Eine Reihe von Faktoren kann zu einer abgeschwächten Immunantwort auf Hepatitis B-Impfstoffe führen. Zu diesen Faktoren gehören ein höheres Lebensalter, männliches Geschlecht, Übergewicht, Rauchen, Art der Anwendung und einige chronische Grunderkrankungen. Eine serologische Bestimmung der Antikörper sollte bei Personen in Erwägung gezogen werden, die möglicherweise nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung mit HBVAXPRO keine schützenden Antikörper bilden. Die Verabreichung von weiteren Dosen muss möglicherweise für Personen, die keine oder nur eine unzureichende Immunantwort nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung besitzen, in Erwägung gezogen werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit einer Hepatitis B ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Infektion vorliegt. Der Impfstoff kann in solchen Fällen eine Hepatitis B-Infektion nicht verhindern.

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.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann wie folgt verabreicht werden:

- gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen
- zur Vervollständigung der Grundimmunisierung oder zur Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden
- gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

HBVAXPRO wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Schwangerschaft vor.

Der Impfstoff sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf: vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Erythem, Verhärtung.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffs gemeldet.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen Fällen kein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Nebenwirkung hergestellt werden.

| Nebenwirkungen | Häufigkeit |
|--|------------------------------------|
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | |
| Lokalreaktionen (Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Rötung, Verhärtung | Häufig ($> 1/100$, $< 1/10$) |
| Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome | Sehr selten ($< 1/10.000$) |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | |
| Thrombozytopenie, Lymphadenopathie | Sehr selten ($< 1/10.000$) |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | |
| Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa | Sehr selten ($< 1/10.000$) |

| | |
|---|--------------------------|
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | |
| Parästhesien, Lähmungserscheinungen (einschließlich Bell'sche Parese, Fazialisparese), periphere Neuropathien (Polyradikuloneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Neuritis (einschließlich Optikusneuritis), Myelitis (einschließlich transverser Myelitis), Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkopen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Augenerkrankungen</i> | |
| Uveitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Gefäßkrankungen</i> | |
| Blutdruckabfall, Vaskulitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | |
| Bronchospasmus-ähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | |
| Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | |
| Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i> | |
| Arthralgien, Arthritis, Myalgien, Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Untersuchungen</i> | |
| Anstieg der Leberenzyme | Sehr selten (< 1/10.000) |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass HBVAXPRO in höherer Dosierung als empfohlen verabreicht wurde. Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil von HBVAXPRO bei Überdosierung vergleichbar mit dem bei empfohlener Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC-Code: J07BC01

Der Impfstoff löst die Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) aus. Eine Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) von mindestens 10 I.E./l, gemessen ein bis zwei Monate nach der letzten Impfdosis, korreliert mit der Schutzwirkung vor Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus.

In klinischen Studien konnten bei 96 % von 1.497 gesunden Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach der Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck schützende Antikörper gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus nachgewiesen werden (≥ 10 I.E./l). In zwei Studien mit älteren Jugendlichen und Erwachsenen entwickelten 95,6 bis 97,5 % der Geimpften schützende Antikörperkonzentrationen; die geometrischen Mittelwerte lagen zwischen 535 und 793 I.E./l.

Es ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck bei gesunden geimpften Personen anhält; jedoch zeigten Untersuchungen an einer Gruppe von 3.000 Risikopersonen, die mit einem ähnlichen, aus Plasma hergestellten Impfstoff geimpft waren, dass keine dieser Personen im Beobachtungszeitraum von 5 bis 9 Jahren an einer klinisch manifesten Hepatitis B-Infektion erkrankte.

Das Vorhandensein eines durch die Impfung ausgelösten immunologischen Gedächtnisses für das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBsAg) wurde außerdem durch eine anamnestiche Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung mit einer früheren Hepatitis B-Impfstoff-Formulierung bei gesunden Erwachsenen nachgewiesen. Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch ist derzeit nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung bei gesunden Geimpften andauert. Außer der 12-Monats-Auffrischimpfung des beschleunigten Impfschemas (0, 1, 2 Monate) ist die Notwendigkeit weiterer Auffrischimpfungen noch nicht geklärt.

Reduzierung des Risikos, an einem Leberzellkarzinom zu erkranken

Die Erkrankung an einem Leberzellkarzinom ist eine schwere Komplikation einer Hepatitis B-Infektion. In Studien konnte der Zusammenhang zwischen einer chronischen Hepatitis B-Infektion und dem Auftreten eines Leberzellkarzinoms nachgewiesen werden; 80 % der Leberzellkarzinome werden durch eine Hepatitis B-Infektion hervorgerufen. Somit ist der Hepatitis B-Impfstoff der erste Impfstoff, der eine Krebserkrankung verhindert, da die Impfung vor dem Auftreten eines primären Leberzellkarzinoms schützen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zu Embryotoxizität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumtetraborat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) ohne Kanüle und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1 und 10x1 Dosis

1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit einer beigepackten Kanüle und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1 und 10x1 Dosis
1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit zwei beigepackten Kanülen und mit einem Stopfen (graues Chlorobutyl). Packungsgrößen: 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung visuell auf Ausfällungen oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls sollte der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Vor Gebrauch sollte die Spritze gut geschüttelt werden.

Die Spritze in einer Hand halten, mit der anderen die Kanüle im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.04.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 40 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Leicht trübe, weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HBVAXPRO ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei erwachsenen Präodialyse- und Dialyse-Patienten.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Präodialyse- und Dialysepatienten: 1 Dosis (1 ml) pro Injektion

Grundimmunisierung:

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus drei Injektionen:

Impfschema 0, 1, 6 Monate: zwei Dosen im Abstand von jeweils einem Monat; eine dritte Dosis 6 Monate nach der ersten Dosis

Auffrischimpfung:

Sobald die Antikörperkonzentration gegen das Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen (anti-HBsAg) nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung unter 10 I.E./l abfällt, muss eine Auffrischimpfung in Betracht gezogen werden.

In Übereinstimmung mit den üblichen medizinischen Standards für die Anwendung von Hepatitis B-Impfstoffen muss die Antikörperkonzentration bei Dialyse-Patienten regelmäßig überprüft werden.

Eine Auffrischimpfung mit einer Dosis muss verabreicht werden, wenn die Antikörperkonzentration unter 10 I.E./l abfällt.

Folgendes Impfschema wird nach bekannter oder vermuteter Hepatitis B-Virus-Exposition (Verletzungen durch kontaminierte Gegenstände, wie z. B. eine Nadelstichverletzung) empfohlen:

- Eine Dosis Hepatitis B-Immunglobulin unmittelbar nach Exposition (innerhalb der ersten 24 Stunden).
- Die erste Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Exposition gegeben werden; der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin gegeben werden, die Injektionen sollten jedoch an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.
- Serologische Testung wird auch bei Gabe von möglicherweise erforderlichen weiteren Impfdosen für den Kurz- bzw. Langzeitschutz empfohlen (abhängig vom Serostatus des Patienten).
- Bei nicht oder unvollständig geimpften Personen sollten die erforderlichen Dosen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.

Bei Erwachsenen wird empfohlen, in den Delta-Muskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen Restbestandteil aus der Herstellung (z. B. Formaldehyd und Kaliumthiocyanat), siehe Abschnitte 6.1 und 2.
- Die Impfung sollte bei Personen mit einer schweren, mit Fieber einhergehenden oder akuten Erkrankung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen, die durch Injektion verabreicht werden, sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen für den Fall von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen (siehe Abschnitt 4.8).

Während der Herstellung werden Formaldehyd und Kaliumthiocyanat verwendet; Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff vorhanden sein. Dadurch können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4.8).

Der Gummistopfen des Fläschchens wird aus latexhaltigem, getrocknetem Naturkautschuk hergestellt und kann bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Eine Reihe von Faktoren kann zu einer abgeschwächten Immunantwort auf Hepatitis B-Impfstoffe führen. Zu diesen Faktoren gehören ein höheres Lebensalter, männliches Geschlecht, Übergewicht, Rauchen, Art der Anwendung und einige chronische Grunderkrankungen. Eine serologische Bestimmung der Antikörper sollte bei Personen in Erwägung gezogen werden, die möglicherweise nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung mit HBVAXPRO keine schützenden Antikörper

bilden. Die Verabreichung von weiteren Dosen muss möglicherweise für Personen, die keine oder nur eine unzureichende Immunantwort nach einer abgeschlossenen Grundimmunisierung besitzen, in Erwägung gezogen werden.

Aufgrund der langen Inkubationszeit einer Hepatitis B ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Infektion vorliegt. Der Impfstoff kann in solchen Fällen eine Hepatitis B-Infektion nicht verhindern.

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.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff kann wie folgt verabreicht werden:

- gleichzeitig mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen
- zur Vervollständigung der Grundimmunisierung oder zur Auffrischimpfung bei Personen, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden
- gleichzeitig mit anderen Impfstoffen. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

HBVAXPRO wurde nicht in Fertilitätsstudien untersucht.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Schwangerschaft vor.

Der Impfstoff sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HBVAXPRO während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf: vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Erythem, Verhärtung.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen wurden nach der breiten Anwendung des Impfstoffs gemeldet.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen Fällen kein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Nebenwirkung hergestellt werden.

| Nebenwirkungen | Häufigkeit |
|---|--------------------------|
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | |
| Lokalreaktionen (Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzhaftigkeit, Rötung, Verhärtung | Häufig (> 1/100, < 1/10) |
| Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | |
| Thrombozytopenie, Lymphadenopathie | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | |
| Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | |
| Parästhesien, Lähmungserscheinungen (einschließlich Bell'sche Parese, Fazialisparese), periphere Neuropathien (Polyradikuloneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Neuritis (einschließlich Optikusneuritis), Myelitis (einschließlich transverser Myelitis), Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkopen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Augenerkrankungen</i> | |
| Uveitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Gefäßkrankungen</i> | |
| Blutdruckabfall, Vaskulitis | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | |
| Bronchospasmus-ähnliche Symptome | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | |
| Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | |
| Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i> | |
| Arthralgien, Arthritis, Myalgien, Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde | Sehr selten (< 1/10.000) |
| <i>Untersuchungen</i> | |
| Anstieg der Leberenzyme | Sehr selten (< 1/10.000) |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass HBVAXPRO in höherer Dosierung als empfohlen verabreicht wurde. Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil von HBVAXPRO bei Überdosierung vergleichbar mit dem bei empfohlener Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC-Code: J07BC01

Der Impfstoff löst die Bildung von spezifischen humoralen Antikörpern gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) aus. Eine Antikörperkonzentration gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (anti-HBsAg) von mindestens 10 I.E./l, gemessen ein bis zwei Monate nach der letzten Impfdosis, korreliert mit der Schutzwirkung vor Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus.

In klinischen Studien konnten bei 96 % von 1.497 gesunden Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nach der Gabe von 3 Dosen einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck schützende Antikörper gegen das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus nachgewiesen werden (≥ 10 I.E./l).

Es ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung einer früheren Formulierung des rekombinanten Hepatitis B-Impfstoffs von Merck bei gesunden geimpften Personen anhält; jedoch zeigten Untersuchungen an einer Gruppe von 3.000 Risikopersonen, die mit einem ähnlichen, aus Plasma hergestellten Impfstoff geimpft waren, dass keine dieser Personen im Beobachtungszeitraum von 5 bis 9 Jahren an einer klinisch manifesten Hepatitis B-Infektion erkrankte.

Das Vorhandensein eines durch die Impfung ausgelösten immunologischen Gedächtnisses für das Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus (HBsAg) wurde außerdem durch eine anamnestiche Antikörperantwort auf eine Auffrischimpfung mit einer früheren Hepatitis B-Impfstoff-Formulierung bei gesunden Erwachsenen nachgewiesen.

In Übereinstimmung mit den üblichen medizinischen Standards für die Anwendung von Hepatitis B-Impfstoffen muss die Antikörperkonzentration bei Dialyse-Patienten regelmäßig überprüft werden. Eine Auffrischimpfung mit einer Dosis muss verabreicht werden, wenn die Antikörperkonzentration unter 10 I.E./l abfällt. Bei Patienten, die auch nach einer Auffrischimpfung keine ausreichende Antikörperkonzentration erreichen, sollte die Gabe eines anderen Hepatitis B-Impfstoffs in Erwägung gezogen werden.

Reduzierung des Risikos, an einem Leberzellkarzinom zu erkranken

Die Erkrankung an einem Leberzellkarzinom ist eine schwere Komplikation einer Hepatitis B-Infektion. In Studien konnte der Zusammenhang zwischen einer chronischen Hepatitis B-Infektion und dem Auftreten eines Leberzellkarzinoms nachgewiesen werden; 80 % der Leberzellkarzinome werden durch eine Hepatitis B-Infektion hervorgerufen. Somit ist der Hepatitis B-Impfstoff der erste Impfstoff, der eine Krebserkrankung verhindert, da die Impfung vor dem Auftreten eines primären Leberzellkarzinoms schützen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierversuche zu Embryotoxizität und Teratogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumtetraborat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 ml Suspension in einem Fläschchen (Glas) mit einem Stopfen (graues Butylgummi) und Aluminiumsiegel mit Plastik-Flip-off-Verschluss. Packungsgröße: 1x1 Dosis

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.
Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/015

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.04.2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT,
Pennsylvania 19486
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waaderweg 39,
2031 BN Haarlem
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG in der jeweils gültigen Fassung, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 5 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einem Fläschchen – Packung mit 1 oder 10 Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (0,5 ml) in einem Fläschchen
10x1 Impfdosis (0,5 ml) in einem Fläschchen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/001 – 1 Fläschchen
EU/1/01/183/018 – 10 Fläschchen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 5 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einem Fläschchen + Spritze mit Kanüle –
Packung mit 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (0,5 ml) in einem Fläschchen
1 sterile Injektionsspritze mit Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/019 – 1 Fläschchen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
HBVAXPRO 5 Mikrogramm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

HBVAXPRO 5 µg, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

i.m. verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**HBVAXPRO 5 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle – Packung mit 1, 10, 20 oder 50 Fertigspritzen****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle
10x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle
20x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle
50x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/004 – 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/005 – 10 Fertigspritzen
EU/1/01/183/020 – 20 Fertigspritzen
EU/1/01/183/021 – 50 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 5 Mikrogramm – Eine Impfdosis in 1 Fertigspritze mit 1 beigepackten Kanüle –
Packung mit 1 oder 10 Fertigspritze(n)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit einer beigepackten Kanüle
10x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit einer beigepackten Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/022 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/023 10 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 5 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einer Fertigspritze mit 2 beige packten Kanülen – Packung mit 1, 10, 20 oder 50 Fertigspritze(n)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*5 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beige packten Kanülen
10x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beige packten Kanülen
20x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beige packten Kanülen
50x1 Impfdosis (0,5 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beige packten Kanülen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/024 – 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/025 – 10 Fertigspritzen
EU/1/01/183/030 – 20 Fertigspritzen
EU/1/01/183/031 – 50 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung; keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
HBVAXPRO 5 Mikrogramm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

HBVAXPRO 5 µg, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

i.m. verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 10 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einem Fläschchen – Packung mit 1 oder 10 Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (1 ml) in einem Fläschchen
10x1 Impfdosis (1 ml) in einem Fläschchen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/007 – 1 Fläschchen
EU/1/01/183/008 – 10 Fläschchen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
HBVAXPRO 10 Mikrogramm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

HBVAXPRO 10 µg, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

i.m. verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 10 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einer Fertigspritze ohne Kanüle – Packung mit 1 oder 10 Fertigspritze(n)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle
10x1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze ohne Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER (N)

EU/1/01/183/011 – 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/013 – 10 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 10 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einer Fertigspritze mit 1 beigepackten Kanüle – Packung mit 1 oder 10 Fertigspritze(n)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺).

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze mit einer beigepackten Kanüle
10x1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze mit einer beigepackten Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER (N)

EU/1/01/183/026 – 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/027 – 10 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 10 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einer Fertigspritze mit 2 beigepackten Kanülen – Packung mit 1, 10 oder 20 Fertigspritze(n)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺).

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beigepackten Kanülen
10x1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beigepackten Kanülen
20x1 Impfdosis (1 ml) in einer Fertigspritze mit zwei beigepackten Kanülen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/028 – 1 Fertigspritze
EU/1/01/183/029 – 10 Fertigspritzen
EU/1/01/183/032 – 20 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
HBVAXPRO 10 Mikrogramm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

HBVAXPRO 10 µg, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

i.m. verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
HBVAXPRO 40 Mikrogramm – Eine Impfdosis in einem Fläschchen – Packung mit 1 Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:
Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)*40 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺)

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

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Natriumtetraborat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
1 Impfdosis (1 ml) in einem Fläschchen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Packungsbeilage beachten.
Intramuskulär verabreichen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: MM/JJJJ

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SANOFI PASTEUR MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/183/015

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung; keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
HBVAXPRO 40 Mikrogramm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIEART(EN) DER ANWENDUNG

HBVAXPRO 40 µg, Injektionssuspension
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

i.m. verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: MM/JJJJ

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HBVAXPRO 5 Mikrogramm, Injektionssuspension 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen bzw. 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 Personen 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 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 bzw. Ihrem Kind HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht wird.

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 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 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 Milligramm) 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 zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

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

Art der Anwendung

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

Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden.

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 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 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. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 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 Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 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 zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.
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 Al³⁺).

* 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 einem Fläschchen.

Packungsgrößen:

1 und 10 Fläschchen ohne Spritze(n)/Kanüle(n)

1 Fläschchen mit Spritze und Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC

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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359

2 819 3737

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited,
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: {MM/JJJJ}.

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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 5 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen bzw. 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 Personen 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-Oberflächenantigenen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagieren (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihrem Kind HBVAXPRO 5 Mikrogramm verabreicht wird.

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 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 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 Milligramm) 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 zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

Einige offizielle Impfempfehlungen sehen Auffrischimpfungen vor. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Sie informieren, wenn eine Auffrischimpfung 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 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 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. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 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 Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 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 zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.
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 Al³⁺).

* 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 beigepackten Kanülen
1 und 10 Fertigspritze(n) mit einer beigepackten Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC
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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: {MM/JJJJ}.

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 die Spritze gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.

Die Kanüle wird im Uhrzeigersinn aufgedreht, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HBVAXPRO 10 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 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 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 HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 10 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 10 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 10 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 10 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 10 Mikrogramm verabreicht?

Dosierung

Für jede Injektion (1 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 10 Mikrogramm für Personen ab 16 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 zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

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

Für Personen unter 16 Jahren wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm nicht empfohlen. Für die Anwendung bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

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 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 eine Dosis HBVAXPRO 10 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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 10 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.

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 10 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺).

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

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

Wie HBVAXPRO 10 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 10 Mikrogramm ist eine Injektionssuspension in einem Fläschchen.

Packungsgrößen:

1 und 10 Fläschchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC
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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: {MM/JJJJ}.

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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HBVAXPRO 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze 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 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 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 HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 10 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 10 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 10 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 10 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 10 Mikrogramm verabreicht?

Dosierung

Für jede Injektion (1 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 10 Mikrogramm für Personen ab 16 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 zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

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

Für Personen unter 16 Jahren wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm nicht empfohlen. Für die Anwendung bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

Art der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen. Bei Erwachsenen 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 eine Dosis HBVAXPRO 10 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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 10 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.

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 10 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist:

Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 Mikrogramm
Adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,50 Milligramm Al³⁺).

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

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

Wie HBVAXPRO 10 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

HBVAXPRO 10 Mikrogramm ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen:

1, 10 und 20 Fertigspritze(n) mit zwei beigepackten Kanülen

1 und 10 Fertigspritze(n) ohne Kanüle(n) oder mit einer beigepackten Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur MSD SNC
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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: {MM/JJJJ}.

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 die Spritze gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten.

Die Kanüle wird im Uhrzeigersinn aufgedreht, bis sie fest mit der Spritze verbunden ist.

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 Präodialyse- 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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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.

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 Al³⁺).

* 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:

Sanofi Pasteur MSD SNC

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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: {MM/JJJJ}.

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.