

Engerix®-B Kinder, Injektionssuspension

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie / Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten / erhält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen / Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie / Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Engerix-B Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie / Ihr Kind Engerix-B Kinder erhalten?
3. Wie ist Engerix-B Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Engerix-B Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Engerix-B Kinder und wofür wird es angewendet?

Engerix-B Kinder ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um eine Hepatitis-B-Infektion zu verhindern. Er kann auch dazu beitragen, eine Hepatitis-D-Infektion zu verhindern.

Dieser Impfstoff kann Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 16. Lebensjahr verabreicht werden. In dieser Gebrauchsinformation kann jeder Bezug auf „Sie“ auch „Ihr Kind“ bedeuten.

Hepatitis B ist eine ansteckende Erkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Einige Personen tragen das Hepatitis-B-Virus in ihrem Körper, können sich aber nicht davon befreien. Sie können weiterhin andere Personen anstecken und werden als Virusträger bezeichnet. Die Erkrankung breitet sich aus, indem das Virus nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meist Blut einer infizierten Person, in den Körper eindringt. Wenn die Mutter ein Virusträger ist, kann sie während der Geburt das Virus auf ihren Säugling übertragen. Es ist auch möglich, sich mit dem Virus über einen Virusträger durch beispielsweise ungeschützten Sexualverkehr, gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln oder Mitbenutzung von medizinischer Ausrüstung, welche nicht ordnungsgemäß sterilisiert wurde, anzustecken.

Die Hauptanzeichen der Erkrankung umfassen Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen); bei ungefähr drei von 10 Patienten treten jedoch keine Krankheitsanzeichen auf.

Bei den mit Hepatitis B infizierten Patienten werden einer von 10 Erwachsenen und bis zu neun von 10 Säuglingen zu Virusträgern und werden wahrscheinlich ernsthafte Leberschäden und in einigen Fällen Leberkrebs entwickeln.

Wie Engerix-B Kinder wirkt

Engerix-B Kinder enthält eine geringe Menge der „äußeren Hülle“ des Hepatitis-B-Virus. Diese „äußere Hülle“ ist nicht ansteckend und kann Sie nicht krank machen.

- Wenn Sie diesen Impfstoff erhalten, wird er das körpereigene Immunsystem anregen, einen eigenen Schutz gegen diese Viren für die Zukunft aufzubauen.
- Engerix-B Kinder kann Sie nicht vor der Erkrankung schützen, wenn Sie bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- Engerix-B Kinder kann Sie nur vor der Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus schützen.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie / Ihr Kind Engerix-B Kinder erhalten?

Engerix-B Kinder darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) auf Engerix-B Kinder oder einen der sonstigen Bestandteile von Engerix-B Kinder sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- Sie Fieber haben.

Engerix-B Kinder darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Engerix-B Kinder geimpft werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Allergien haben oder wenn Sie jemals irgendwelche gesundheitlichen Probleme nach einer Impfung hatten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Engerix-B Kinder ist erforderlich

- Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, wenn Sie wegen einer Nierenerkrankung dialysepflichtig sind oder wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte. Dialysepflichtige Personen, Personen mit chronischer Lebererkrankung, Hepatitis-C-Träger oder HIV-Positive können trotzdem mit Engerix-B Kinder durch ihren Arzt geimpft werden. Der Grund dafür ist, dass Hepatitis-B-

Infektionen bei diesen Patienten schwerwiegend verlaufen können. Weitere Informationen bezüglich Nierenerkrankung und Dialyse finden Sie in Abschnitt 3. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Engerix-B Kinder geimpft werden.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Wie jeder Impfstoff schützt Engerix-B Kinder möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig vor einer Infektion mit Hepatitis B. Eine Reihe von Faktoren verringert die Ansprechrate auf Hepatitis-B-Impfstoffe. Dazu gehören höheres Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und einige chronische Erkrankungen. Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt zu einem Bluttest nach Abschluss der Impfung raten oder eine zusätzliche Impfung mit Engerix-B Kinder empfehlen, um sicherzustellen, dass Sie geschützt sind.

Bei Anwendung von Engerix-B Kinder mit anderen Arzneimitteln und Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Engerix-B Kinder kann gleichzeitig mit den meisten anderen Standardimpfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- In manchen Fällen müssen schwangere Frauen geimpft werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Engerix-B Kinder kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Engerix-B Kinder

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Engerix-B Kinder anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis an Engerix-B Kinder verabreichen.

Engerix-B Kinder wird verabreicht:

- als Injektion in den Oberarmmuskel bei Kindern und Jugendlichen.
- als Injektion in den Oberschenkelmuskel bei Säuglingen und Kleinkindern.
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder eine verstärkte Blutungsneigung haben.

Wie viel verabreicht wird

Sie werden eine Impfserie mit Engerix-B Kinder erhalten. Sobald Sie die Impfserie abgeschlossen haben, können Sie einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten. Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis 15 Jahre erhalten im Allgemeinen die Impfstoffstärke 10 µg/0,5 ml (= Engerix-B Kinder).

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie Sie Engerix-B Kinder erhalten können. Ihr Arzt wird das am besten geeignete Impfschema für Sie auswählen:

Schema 1 - für Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis 15 Jahre

Erste Impfung:	vereinbarter Termin
Zweite Impfung:	1 Monat nach der ersten Impfung
Dritte Impfung:	6 Monate nach der ersten Impfung

Schema 2 - für Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis 15 Jahre

Erste Impfung:	vereinbarter Termin
Zweite Impfung:	1 Monat nach der ersten Impfung
Dritte Impfung:	2 Monate nach der ersten Impfung
Vierte Impfung:	12 Monate nach der ersten Impfung

- Durch das Schema 2 wird bei Säuglingen eine gleichzeitige Verabreichung von Engerix-B Kinder mit anderen Standard-Kinderimpfungen ermöglicht.
- Dieses Schema kann auch verwendet werden, falls Sie vor kurzem mit dem Hepatitis-B-Virus in Kontakt gekommen sind, da der Impfschutz schneller aufgebaut wird.

Es ist sehr wichtig für Sie, Ihre vereinbarten Impftermine wahrzunehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Anzahl der Impfungen haben, die Ihnen verabreicht werden sollen.

Impfung und Geburt

Wenn Sie Hepatitis B haben und gerade entbunden haben, kann das Schema 1 oder 2 zur Impfung Ihres Säuglings angewendet werden.

- Ihr Arzt kann sich auch dazu entschließen, Ihrem Säugling Hepatitis-B-Immunglobuline (menschliche Antikörper) zum Zeitpunkt der ersten Impfung zu geben. Dies wird dazu beitragen, Ihren Säugling vor Hepatitis B zu schützen. Sie werden an verschiedenen Gliedmaßen verabreicht.

Nierenerkrankung und Dialyse

Falls Ihr Kind eine Nierenerkrankung hat oder dialysepflichtig ist, kann Ihr Arzt sich für einen Bluttest entscheiden oder weitere Impfdosen geben, um sicherzustellen, dass Ihr Kind geschützt ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Engerix-B Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Allergische Reaktionen (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten)

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen können sein:

- Anschwellen Ihres Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung Ihrer Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung des Impfstoffes auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 von 10 Impfstoffdosen oder mehr auftreten können)

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Mattigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Benommenheit
- Übelkeit (sich krank fühlen) oder Erbrechen
- Durchfall und Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Hohe Temperatur (Fieber)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie beispielsweise eine Verhärtung

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schwindel
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Grippeähnliche Beschwerden

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Lymphknotenschwellung
- Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Missempfindungen wie „Ameisenlaufen“

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Neigung zu Blutergüssen und verlängerte Blutungsdauer nach Schnittverletzungen
- Niedriger Blutdruck
- Entzündungen der Blutgefäße
- Plötzliches Anschwellen des Gesichts, Mundes oder Rachenbereichs (angioneurotisches Ödem)
- Lähmungserscheinungen (Paralyse)
- Entzündung der Nerven (Neuritis), die zu Gefühlsverlust und Taubheitsgefühl führen kann, einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungserscheinungen in den Extremitäten verursachen kann und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis) und Multiple Sklerose
- Schwäche Arme oder Beine zu bewegen (Neuropathie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Infektion rund um das Gehirn (Meningitis)
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut
- Schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Engerix-B Kinder aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Sie dürfen Engerix-B Kinder nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- In der Originalverpackung mit dieser Packungsbeilage aufbewahren.
- Nicht verwendeten Impfstoff nach Anbruch verwerfen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Ihr Arzt wird den Impfstoff entsorgen, wenn er nicht mehr benötigt wird.

6. Weitere Informationen

Was Engerix-B Kinder enthält

- Der Wirkstoff ist die „äußere Hülle“ des Hepatitis-B-Virus. Jede Dosis enthält 10 Mikrogramm/0,5 ml des Proteins (Hepatitis-B-Oberflächenantigen), welches aus dieser äußeren Hülle hergestellt wurde.
- Die sonstigen Bestandteile sind hydratisiertes Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B Kinder ist in Durchstechflaschen oder Fertigspritzen erhältlich.

- Engerix-B Kinder ist eine milchig-weiße, injizierbare Flüssigkeit.
- Engerix-B Kinder ist erhältlich als Einmaldosis-Durchstechflasche in Packungsgrößen zu 1, 3, 10, 25 oder 50 Impfdosen oder als Einmaldosis-Fertigspritze in Packungsgrößen zu 1, 3, 10, 25 oder 50 Impfdosen.

Es werden jedoch nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66;
E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien: Engerix-B

Belgien, Luxemburg: Engerix B Junior

Frankreich, Irland, Italien: Engerix B-10

Deutschland: Engerix-B Kinder

Griechenland: Engerix

Niederlande: Engerix-B Junior

Portugal, Vereinigtes Königreich: Engerix B

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden. Der aufgeschüttelte Impfstoff ist leicht milchig-weiß.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen zu untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach der vollständigen Entnahme aus dem Behältnis sollte der Impfstoff sofort verabreicht werden.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

