

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HEPLISAV B 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinante DNA, adjuvantiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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 HEPLISAV B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie HEPLISAV B erhalten?
3. Wie wird HEPLISAV B verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HEPLISAV B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HEPLISAV B und wofür wird es angewendet?

HEPLISAV B ist ein Impfstoff zur Anwendung bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren zum Schutz vor Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus.

HEPLISAV B kann auch Schutz vor Hepatitis D bieten, die nur bei Personen auftreten kann, die eine Hepatitis-B-Infektion haben.

Was ist Hepatitis B?

- Hepatitis B ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Eine Hepatitis-B-Virusinfektion kann schwerwiegende Leberprobleme wie „Zirrhose“ (Vernarbung der Leber) oder Leberkrebs verursachen.
- Manche mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten Personen werden zu Trägern, was bedeutet, dass sie sich möglicherweise nicht krank fühlen, aber das Virus weiter im Körper haben und weiterhin andere Personen infizieren können.
- Die Krankheit breitet sich aus, indem das Hepatitis-B-Virus durch den Kontakt mit den Körperflüssigkeiten einer infizierten Person, wie z. B. in Vagina, Blut, Samenflüssigkeit oder Spucke (Speichel), in den Körper gelangt. Eine Mutter, die Träger des Virus ist, kann das Virus außerdem bei der Geburt an ihr Kind weitergeben.

- Die Hauptanzeichen der Erkrankung sind unter anderem leichte Anzeichen wie bei einer Grippe (wie z. B. Kopfschmerzen, Fieber und starke Müdigkeit), dunkler Urin, blasser Stuhl (Fäzes) sowie Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht). Manche Personen mit Hepatitis B sehen jedoch nicht krank aus bzw. fühlen sich nicht krank.

Wie HEPLISAV B wirkt

Wenn einer Person der Impfstoff HEPLISAV B verabreicht wird, unterstützt dieser das natürliche Abwehrsystem (Immunsystem) des Körpers, einen spezifischen Schutz (Antikörper) gegen das Hepatitis-B-Virus zu bilden.

- HEPLISAV B enthält ein Adjuvans, also einen Stoff, der die Herstellung von Antikörpern im Körper verbessert und für einen länger anhaltenden Schutz sorgt.
- Eine Impfserie mit zwei Injektionen HEPLISAV B ist erforderlich, um vollumfänglichen Schutz gegen Hepatitis B zu erlangen.
- HEPLISAV B wird nicht zur Behandlung von bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten Personen angewendet, auch nicht bei Personen, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert wurden und daraufhin zu Infektionsträgern geworden sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie HEPLISAV B erhalten?

Sie dürfen HEPLISAV B nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Impfstoffs, einschließlich Hefe (siehe Abschnitt 6) sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können unter anderem juckende Haut, Ausschlag, Kurzatmigkeit und Anschwellen von Gesicht oder Zunge zählen.
- wenn bei Ihnen nach Erhalt von HEPLISAV B in der Vergangenheit eine plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion aufgetreten ist.

HEPLISAV B darf nicht verabreicht werden, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Impfung mit HEPLISAV B mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HEPLISAV B erhalten:

- Wenn Sie eine Allergie gegen einen der Bestandteile von HEPLISAV B haben (siehe Abschnitt 6).
- Wenn Sie in der Vergangenheit nach Erhalt eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme hatten.
- Nach oder sogar vor jeder Injektion kann es zu Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.
- Wenn Sie krank sind und hohes Fieber haben, werden Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal die Impfung auf einen Zeitpunkt verschieben, zu dem Sie sich besser fühlen. Eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, sollte kein Problem darstellen, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, ob Sie trotzdem geimpft werden können.

Wenn Sie aufgrund eines Nierenproblems dialysepflichtig sind oder wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, muss Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, ob die Impfung ausreichend gewirkt hat, damit Sie vor Hepatitis B geschützt sind.

HEPLISAV B schützt Sie nicht vor anderen Leberinfektionen wie Hepatitis A, C und E.

Wie jeder Impfstoff schützt HEPLISAV B möglicherweise nicht alle geimpften Personen.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HEPLISAV B erhalten.

Kinder und Jugendliche

Da HEPLISAV B bei jungen Personen unter 18 Jahren nicht vollständig geprüft wurde, darf es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von HEPLISAV B zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe einzunehmen/anzuwenden.

Wenn HEPLISAV B zum gleichen Zeitpunkt wie eine Injektion mit „Immunglobulinen“ gegen Hepatitis B verabreicht wird, die gegeben werden würde, um einen sofortigen kurzzeitigen Schutz vor einer Hepatitis-B-Infektion zu bieten, werden Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die beiden Injektionen in unterschiedliche Körperteile verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen, die Anwendung von HEPLISAV B während der Schwangerschaft möglichst zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob HEPLISAV B in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, ob Sie das Stillen unterbrechen oder auf die Impfung mit HEPLISAV B verzichten sollen. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Impfung für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich nach dem Erhalt von HEPLISAV B müde oder bekommen Kopfschmerzen. Führen Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge.

3. Wie wird HEPLISAV B verabreicht?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden HEPLISAV B als eine Injektion in Ihren Muskel, in der Regel in Ihren Oberarm, verabreichen.

Für Erwachsene besteht die Impfserie aus 2 Injektionen:

- Die erste Injektion erfolgt an einem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vereinbarten Datum.
- Die zweite Injektion erfolgt 1 Monat nach der ersten Injektion.

Wenn Sie einen Folgetermin zum Erhalt von HEPLISAV B versäumen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Sie müssen dafür sorgen, dass Sie alle Injektionen erhalten; anderenfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig geschützt. Sobald Sie die erste Injektion von HEPLISAV B erhalten haben, muss es sich auch bei der zweiten Injektion um HEPLISAV B handeln (und nicht um eine andere Art von Hepatitis-B-Impfstoff).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit HEPLISAV B sind die folgenden Nebenwirkungen aufgetreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten.

Die Anzeichen können unter anderem folgende sein: Anschwellen des Gesichts, niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, Verlust des Bewusstseins, Fieber, Gelenksteife und Hautausschlag. Derartige Reaktionen treten in der Regel sehr bald nach der Injektion auf.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde
- Unwohlsein

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwellung oder Rötung an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Ausschlag und Juckreiz)
- Jucken an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Kribbeln

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 HEPLISAV B aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HEPLISAV B enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg)^{1,2} 20 Mikrogramm

¹Adjuvantiert mit 3 000 Mikrogramm des Adjuvans CpG 1018, eines 22-meren Oligonukleotids mit immunstimulatorischer Sequenz

²Hergestellt in Hefezellen (*Hansenula polymorpha*) durch rekombinante DNA-Technologie
Der Stoff CpG 1018 ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die schützenden Wirkungen des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumchlorid
- Di-Natriumphosphat-Dodecahydrat
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Polysorbat 80
- Wasser für Injektionszwecke

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

Wie HEPLISAV B aussieht und Inhalt der Packung

HEPLISAV B ist eine klare bis leicht milchige, farblose bis leicht gelbe Injektionsflüssigkeit in einer Fertigspritze.

HEPLISAV B ist in Fertigspritzen mit je 1 Dosis (0,5 ml) in einer Packung mit 5 Spritzen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dynavax GmbH
Eichsfelder Straße 11
D-40595 Düsseldorf
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige,

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel.: +49 89 26200980

United Kingdom (Northern Ireland)

Dynavax GmbH

Tél/Tel/Τηλ/Τηλ/Τηλ/Τηλ/Sími/Puh:

+49 211 758450

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {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 medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HEPLISAV B:

- ist eine klare bis leicht schillernde, farblose bis leicht gelbe Lösung und sollte im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln sein. Entsorgen Sie das Arzneimittel, wenn das Erscheinungsbild des Inhalts hiervon abweicht.
- ist intramuskulär (i.m.) in den Delta-Muskel des Oberarms zu injizieren.
- darf nicht in die Glutealregion (das Gesäß) verabreicht werden.
- darf nicht intravenös, subkutan oder intradermal verabreicht werden.
- darf Personen mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile nicht verabreicht werden.
- darf Personen, die an einer akuten, schweren, fieberhaften Erkrankung leiden, nicht verabreicht werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion, wie z. B. einer Erkältung, stellt keine Kontraindikation für die Immunisierung dar.
- darf nicht in derselben Spritze mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine geeignete medizinische Behandlung für den Fall seltener anaphylaktischer Reaktionen infolge der Verabreichung von HEPLISAV B einsatzbereit zur Verfügung stehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.