

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PreHevbri Injektionssuspension** Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

▼ Dieser Impfstoff 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.
- 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 PreHevbri und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie PreHevbri erhalten?
3. Wie wird PreHevbri verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PreHevbri aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist PreHevbri und wofür wird es angewendet?**

PreHevbri ist ein Impfstoff, der Infektionen verhindert, die durch das Hepatitis-B-Virus verursacht werden. Es wird bei Erwachsenen zum Schutz vor allen bekannten Arten des Hepatitis-B-Virus angewendet.

PreHevbri kann auch vor Hepatitis D schützen, die nur bei Patienten mit einer Hepatitis-B-Infektion auftreten kann.

#### **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 infizierte 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 Grippesymptome (wie z. B. Kopfschmerzen und Fieber), starke Ermüdung, 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 wirkt PreHevbri?

Wenn einer Person der PreHevbri-Impfstoff verabreicht wird, hilft er dem natürlichen Abwehrsystem des Körpers (Immunsystem), einen spezifischen Schutz (Antikörper) gegen das Hepatitis-B-Virus zu bilden.

- PreHevbri enthält eine Substanz (ein sogenanntes „Adsorbens“), die die Bildung von Antikörpern im Körper verbessert und dafür sorgt, dass der Schutz länger anhält.
- Um einen vollständigen Schutz gegen Hepatitis B zu gewährleisten, ist eine Impfserie mit drei Injektionen von PreHevbri erforderlich.
- PreHevbri wird nicht zur Behandlung von Personen angewendet, die bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, sowie auch nicht von Personen, die sich in der Vergangenheit infiziert haben und nun Träger des Virus sind.
- PreHevbri ist ein „3-Antigen“-Impfstoff, der kleine Mengen der drei Antigene (pre-S1, pre-S2, S) aus der „äußeren Hülle“ des Hepatitis-B-Virus enthält. Diese „äußere Hülle“ ist nicht infektiös und kann Sie nicht krank machen.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie PreHevbri erhalten?

### PreHevbri darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit sein.
- wenn Sie schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Hepatitis B hatten.

Sie dürfen PreHevbri nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einer medizinischen Fachkraft, bevor Sie PreHevbri erhalten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass für den Fall, dass bei Ihnen nach der Impfung eine plötzliche und seltene anaphylaktische Reaktion (eine sehr schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit) auftritt, eine geeignete medizinische Behandlung unmittelbar verfügbar ist. Eine solche Reaktion kann bei der Injektion jedes Impfstoffs auftreten, auch bei PreHevbri. **Nehmen Sie dringend ärztliche Hilfe in Anspruch**, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie die Injektion erhalten haben, da dies eine lebensbedrohliche allergische Reaktion sein könnte.
- Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor einer Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.
- Wenn Sie an hohem Fieber erkrankt sind, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, damit die Impfung gegebenenfalls aufgeschoben werden kann, bis Sie sich besser fühlen. Eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, sollte kein Problem darstellen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie trotzdem geimpft werden können.
- Wenn Sie eine geringe Zahl von Blutplättchen oder eine Blutgerinnungsstörung haben, können nach der Injektion Blutungen oder Blutergüsse auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben.
- PreHevbri wird eine Hepatitis-B-Infektion bei Personen, die zum Zeitpunkt der Verabreichung des Impfstoffs eine nicht erkannte Hepatitis-B-Infektion haben, nicht unbedingt verhindern.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt PreHevbri möglicherweise nicht alle geimpften Personen.
- PreHevbri schützt Sie nicht vor anderen Leberinfektionen wie Hepatitis A, C und E.

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

Wenn Sie Bedenken haben oder sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einer medizinischen Fachkraft, bevor Sie PreHevbri erhalten.

### **Kinder und Jugendliche**

PreHevbri wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht vollständig untersucht; es sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

### **Anwendung von PreHevbri zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Impfstoffe.

Zusätzlich zu PreHevbri erhalten Sie möglicherweise eine Injektion mit Hepatitis-B-Immunglobulinen. Dadurch erhalten Sie einen sofortigen kurzfristigen Schutz vor einer Hepatitis-B-Infektion. In diesem Fall wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die beiden Injektionen in verschiedene Körperteile verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob PreHevbri in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, ob die Risiken und der Nutzen des Stillens Ihres Kindes gegenüber dem Nutzen der Impfung überwiegen und ob Sie das Stillen beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PreHevbri hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde fühlen, Kopfschmerzen haben oder sich nach der Impfung schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder gut fühlen.

### **PreHevbri enthält Natrium und Kalium**

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

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

## **3. Wie wird PreHevbri verabreicht?**

PreHevbri wird Ihnen von einem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal als Injektion verabreicht. Der Impfstoff wird in der Regel in einen Muskel in Ihrem Oberarm injiziert.

Sie erhalten insgesamt drei Injektionen. Die einzelnen Injektionen werden an separaten Terminen verabreicht:

- 1. Injektion: an einem mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal vereinbarten Datum;
- 2. Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion;
- 3. Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion.

Die empfohlene Dosis für jede Injektion beträgt 10 Mikrogramm (1 ml Injektionssuspension).

### **Wenn Sie einen geplanten Impftermin mit PreHevbri versäumt haben**

Wenn Sie eine geplante Dosis versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, um einen weiteren Besuch zu vereinbaren, an dem Sie die versäumte Dosis erhalten.

Achten Sie darauf, dass Sie alle drei Injektionen erhalten, da Sie sonst möglicherweise nicht vollständig geschützt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- Starke Ermüdung;
- Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Injektionsstelle;
- Juckreiz an der Injektionsstelle;
- Muskelschmerzen;
- Kopfschmerzen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Bauchschmerzen;
- Rötung, Bluterguss oder Schwellung an der Injektionsstelle;
- Ausschlag;
- Schwindelgefühl;
- Gelenkschmerzen;
- Fieber.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- geschwollene Lymphknoten;
- Nesselsucht oder juckende Haut;
- Hitzegefühl (Flush) oder Hitzewallungen.

### **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 Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PreHevbri aufzubewahren?**

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PreHevbri enthält**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

- Wirkstoffe: 10 Mikrogramm Hepatitis-B-Oberflächenantigene (S [83 %], pre-S2 [11 %] und pre-S1 [6 %])<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Adsorbiert an 500 Mikrogramm Al<sup>3+</sup> als hydratisiertes Aluminiumhydroxid

<sup>2</sup> Hergestellt in Ovarialzellen des chinesischen Zwerghamsters mittels rekombinanter DNA-Technologie

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie PreHevbri aussieht und Inhalt der Packung**

PreHevbri ist eine klare, farblose Suspension mit einem feinen, weißen Bodensatz. Wenn die Durchstechflasche geschüttelt wird, entsteht eine leicht weiße, undurchsichtige Suspension.

PreHevbri ist in Durchstechflaschen mit 1 ml erhältlich. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es sind Packungen mit 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amsterdam

Niederlande

### **Hersteller**

MIAS Pharma Limited

Suite 1, First Floor, Stafford House

Strand Road

Portmarnock, D13 WC83

Irland

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

**België/Belgique/Belgien**

Valneva France SAS  
France  
Tél/Tel: +43 120620 1400  
e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**България**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Тел.: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Česká republika**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Danmark**

Valneva Sweden AB  
Sweden  
Tlf: +43 120620 1400  
e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Deutschland**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Eesti**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Ελλάδα**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Τηλ: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**España**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**France**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tél: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Lietuva**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tél/Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Magyarország**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel.: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Malta**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Nederland**

Valneva France SAS  
France  
Tel: +43 120620 1400  
e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Norge**

Valneva Sweden AB  
Sweden  
Tlf: +43 120620 1400  
e-mail: [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com)

**Österreich**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Polska**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel.: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Portugal**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: [medinfo@vbivaccines.com](mailto:medinfo@vbivaccines.com)

**Hrvatska**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Ireland**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Ísland**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Sími: +31 20 2997477  
Netfang: medinfo@vbivaccines.com

**Italia**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Κύπρος**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Τηλ: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Latvija**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**România**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Slovenija**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Slovenská republika**

VBI Vaccines B.V.  
Netherlands  
Tel: +31 20 2997477  
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

**Suomi/Finland**

Valneva Sweden AB  
Sweden  
Puh/Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

**Sverige**

Valneva Sweden AB  
Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Valneva Austria GmbH  
Austria  
Tel: +43 120620 1400  
e-mail: medinfo@valneva.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

**Weitere Informationsquellen**

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

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Aufbewahrung**

- Die Durchstechflaschen sollten im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.