

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Engerix-B 10 Mikrogramm/0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Jeder Hinweis in dieser Gebrauchsinformation an „Sie“ kann auch „Ihr Kind“ meinen.

#### **Was in der Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Engerix-B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Engerix-B beachten?
3. Wie ist Engerix-B anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Engerix-B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Engerix-B ist ein Impfstoff und wird zur Vorbeugung einer Hepatitis B Infektion verwendet. Er kann ebenfalls helfen einer Hepatitis D Infektion vorzubeugen.

Dieser Impfstoff kann Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr verabreicht werden.

Hepatitis B ist eine Infektionserkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Manche Menschen haben das Hepatitis B Virus in ihrem Körper und können es nicht loswerden. Sie können noch immer andere Personen infizieren und werden Träger genannt. Die Krankheit breitet sich aus, indem das Virus nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meist Blut, einer infizierten Person in den Körper eintritt.

Wenn die Mutter Träger des Virus ist, kann sie das Virus bei der Geburt auf das Neugeborene übertragen. Man kann das Virus von einem Überträger auch durch z.B. ungeschützten Sex, gemeinsam benutzte Injektionsnadeln oder Behandlung mit medizinischen Geräten, die nicht richtig sterilisiert wurden, bekommen.

Die Hauptzeichen der Erkrankung sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen); ungefähr 3 von 10 Patienten haben keine Anzeichen für die Krankheit.

Unter den Hepatitis B Infizierten werden 1 von 10 Erwachsenen und bis zu 9 von 10 Neugeborenen Träger des Virus, und es ist wahrscheinlich, dass sie schwere Leberschäden bekommen und in einigen Fällen Leberkrebs.

## Wie Engerix-B wirkt

Engerix-B enthält einen kleinen Anteil der „äußeren Hülle“ des Hepatitis B Virus. Diese „äußere Hülle“ ist nicht infektiös und kann keine Erkrankung bei Ihnen hervorrufen.

- Der Impfstoff löst die körpereigene Immunantwort aus. Diese kann Sie dann in Zukunft gegen die Viren schützen.
- Engerix-B schützt Sie nicht, wenn Sie sich bereits mit dem Hepatitis B Virus angesteckt haben.
- Engerix-B kann nur helfen, Sie vor einer Infektion mit Hepatitis B Virus zu schützen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Engerix-B beachten?

### Engerix-B darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Engerix-B oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie hohe Temperatur haben (Fieber).

Engerix-B sollte nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Engerix-B-Impfung mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Allergie haben, oder wenn Sie nach der Verabreichung eines Impfstoffes bereits einmal gesundheitliche Probleme hatten.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird, wenn

- Sie wegen Nierenproblemen zur Dialyse gehen oder wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt.  
Personen die zur Dialyse gehen, die dauerhaft Leberprobleme haben, Träger von Hepatitis C oder HIV positiv sind, dürfen trotzdem mit Engerix-B geimpft werden, da Hepatitis B Infektionen bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen können. Mehr Informationen zu Nierenproblemen und Dialyse befindet sich in Abschnitt 3.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird.

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 bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Sie nicht vollständig gegen Hepatitis B geschützt sind. Eine Anzahl von Faktoren wie höheres Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und manche dauerhaften Gesundheitsprobleme vermindern Ihre Immunantwort gegenüber dem Impfstoff. Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchzuführen oder Ihnen eine zusätzliche Dosis Engerix-B zu verabreichen, um sicher zu sein, dass Sie geschützt sind.

## Anwendung von Engerix-B mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Engerix-B kann zeitgleich mit den meisten anderen Routine-Impfstoffen gegeben werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Impfstoffe einzeln und in unterschiedliche Gliedmaßen 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 Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Engerix-B Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen kann. Fahren Sie jedoch nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

### **Engerix-B beinhaltet Natrium**

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

## **3. Wie ist Engerix-B anzuwenden?**

### **Art der Anwendung**

Der Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis Engerix-B verabreichen.

Engerix-B wird angewendet:

- als Injektion in den Muskel des Oberarms bei Kindern und Jugendlichen
- als Injektion in den Muskel des Oberschenkels bei Neugeborenen und kleinen Kindern
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder zu Blutungen neigen.

### **Wie viel wird verabreicht**

- Sie werden eine Serie von Engerix-B Injektionen erhalten. Wenn die Injektionsreihe abgeschlossen ist, können Sie sich einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten.
- Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 15 Jahren wird üblicherweise die Darreichungsform zu 10 Mikrogramm/0,5 ml Engerix-B verabreicht.

Es gibt verschiedene Impfschemata für Engerix-B. Ihr Arzt wird das für Sie am besten geeignete Impfschema wählen:

### **Impfschema 1 – bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 15 Jahren**

- |            |                                |
|------------|--------------------------------|
| 1. Impfung | - sofort                       |
| 2. Impfung | - 1 Monat nach der 1. Impfung  |
| 3. Impfung | - 6 Monate nach der 1. Impfung |

## **Impfschema 2 – bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 15 Jahren**

1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Monat nach der 1. Impfung
3. Impfung - 2 Monate nach der 1. Impfung
4. Impfung - 12 Monate nach der 1. Impfung
  - Bei Neugeborenen ermöglicht das Impfschema 2, Engerix-B gleichzeitig mit anderen Routine Kinderimpfungen zu verabreichen.
  - Dieses Impfschema kann verwendet werden, wenn Sie auf Grund einer vor kurzem stattgefunden Exposition gegenüber Hepatitis B geimpft werden, da es einen schnelleren Schutz bietet.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Terminen zur Impfung kommen. Wenn Sie Fragen zur Menge des verabreichten Impfstoffes haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Impfung und Geburt**

Wenn Sie Hepatitis B haben und Ihr Kind gerade geboren wurde, so kann Impfschema 1 oder 2 zur Impfung Ihres Neugeborenen verwendet werden.

- Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, Ihrem Säugling Hepatitis B Immunglobulin (Humane Antikörper) gleichzeitig mit der ersten Impfung zu verabreichen. Dies hilft Ihr Neugeborenes vor Hepatitis B zu schützen. Es wird in unterschiedliche Gliedmaßen geimpft.

### **Nierenleiden und Dialyse**

Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat oder Dialysepatient ist, wird Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durchführen oder eine zusätzliche Dosis des Impfstoffes anwenden, um sicher zu gehen, dass Ihr Kind geschützt ist.

### Hinweis auf Dokumentation im Impfpass:

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten:

### **Allergische Reaktionen**

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- Gesichtsschwellung
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ihre Haut wird bläulich
- Bewusstseinsverlust

Diese Anzeichen treten normalerweise sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn dies auftritt, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

## **Andere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufig** (tritt bei mehr als 1 von 10 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

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

**Häufig** (tritt bei bis zu 1 von 10 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Unterleibsschmerzen
- Appetitverlust
- Fieber
- Generelles Unwohlsein
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z.B. Verhärtung

**Gelegentlich** (tritt bei bis zu 1 von 100 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Grippe-ähnliche Symptome

**Selten** (tritt bei bis zu 1 von 1000 verabreichten Impfstoff-Dosen auf)

- Geschwollene Drüsen
- Nesselausschlag, Ausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Hautkribbeln

**Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Engerix-B berichtet wurden, beinhalten:**

- Neigung zu blauen Flecken und schwer zu stoppende Blutungen bei Verletzungen
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Blutgefäße
- Plötzliche Schwellung des Gesichtes im Mund- und Halsbereich (Angioneurotisches Ödem)
- Unfähigkeit, die Muskeln zu bewegen (Paralyse)
- Nervenentzündung (Neuritis), die Gefühllosigkeit und Taubheitsgefühl verursachen kann einschließlich einer vorübergehenden Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Gliedmaßen verursacht und häufig bis zu Brust und Gesicht fortschreitet (Guillain-Barré-Syndrom),
- Erkrankung der Augennerven (Optikusneuritis)
- Multiple Sklerose
- Probleme bei der Bewegung der Arme und Beine (Neuropathie)
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Krämpfe (Konvulsionen)

- Verlust der Reizempfindlichkeit der Haut für Schmerz und Berührung (Hypoästhesie)
- Violette oder rot-violette Erhebungen der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Punkte auf der Haut
- Schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (vor Beginn der 29. Schwangerschaftswoche) können die Abstände zwischen den Atemzügen für 2 bis 3 Tage nach der Impfung länger sein als normalerweise.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN, ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Engerix-B aufzubewahren?**

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „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.
- In der Originalverpackung 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 Engerix-B enthält**

- Der Wirkstoff ist die „äußere Hülle“ des Hepatitis B Virus. Jede Dosis enthält 10 Mikrogramm/0,5 ml Protein zusammengesetzt aus dieser äußeren Hülle adsorbiert an Aluminiumhydroxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat- und Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Engerix-B aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B ist eine trübe, weiße, injizierbare Flüssigkeit.

Engerix-B (10 Mikrogramm/0,5 ml) ist erhältlich in

- 1 Fertigspritze (1 Impfdosis), mit oder ohne separate Nadel zu Packungsgrößen von 1 und 10 Stück.
- 1 Durchstechflasche (1 Impfdosis), zu Packungsgrößen von 1, 10 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer :

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

### Hersteller:

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

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

Mitgliedsland	Handelsname
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Österreich, Schweden	Engerix-B
Belgien, Luxemburg	Engerix B Junior
Frankreich, Irland, Italien	Engerix B-10
Deutschland	Engerix-B Kinder
Griechenland	Engerix
Niederlande, Spanien	Engerix-B Junior
Portugal	Engerix B

**Zulassungsnummer:** 2-00145

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.**

### Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/Medizinmarktaufsicht verfügbar.

---

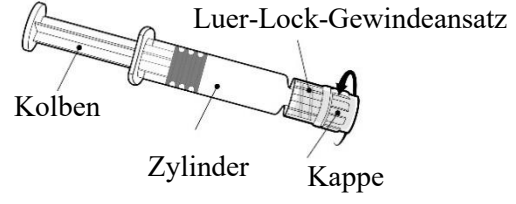
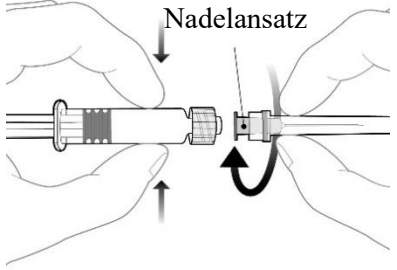
### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Während der Lagerung kann sich in dem Behältnis ein feiner weißer Niederschlag mit klarem farblosen Überstand bilden. Der aufgeschüttelte Impfstoff hat ein leicht weißlich-trübes Aussehen.

Vor Verabreichung ist der Impfstoff visuell auf Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder Veränderung der physikalischen Beschaffenheit zu untersuchen. Sollte dies beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der gesamte Inhalt des Einzeldosis-Behältnisses soll unmittelbar nach dem Öffnen verabreicht werden.

Anleitung für die Fertigspritze:

 <p>Das Diagramm zeigt eine Fertigspritze in der Draufsicht. Beschriftungen weisen auf den Kolben, den Zylinder, den Luer-Lock-Gewindeansatz und die Kappe hin.</p>	<p>Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben.</p> <p>Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.</p>
 <p>Das Diagramm zeigt die Hände, die die Nadel an den Luer-Lock-Gewindeansatz der Spritze anbringen. Ein Pfeil zeigt die Drehrichtung im Uhrzeigersinn an.</p>	<p>Um die Nadel zu fixieren, Nadelansatz an den Luer-Lock-Gewindeansatz anbringen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis man spürt, dass sie schließt.</p> <p>Spritzenkolben nicht komplett aus dem Spritzenzylinder ziehen. Sollte dies jedoch passieren, Impfstoff nicht verabreichen.</p>

Entsorgung:

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