

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Engerix B Junior 10 Mikrogramm/0,5 ml, Injektionssuspension
Hepatitis B (rDNA) Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie/Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie/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.

Wenn "Sie" in dieser Packungsbeilage genannt werden, kann damit auch "Ihr Kind" gemeint sein.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ENGERIX B JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ENGERIX B JUNIOR ERHALTEN?
3. WIE WIRD ENGERIX B JUNIOR VERABREICHT?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ENGERIX B JUNIOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ENGERIX B JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Engerix B Junior ist ein Impfstoff, der zur Verhinderung einer Hepatitis-B-Infektion verwendet wird. Es kann auch dazu beitragen, eine Hepatitis-D-Infektion zu verhindern.

Dieser Impfstoff kann Neugeborenen und Jugendlichen bis zum Alter von 15 Jahren verabreicht werden.

Hepatitis B ist eine infektiöse Erkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Manche Menschen haben das Hepatitis-B-Virus in ihrem Körper, können sich aber nicht davon befreien. Sie können andere Menschen anstecken und werden als "Träger" bezeichnet. Die Erkrankung wird dadurch verbreitet, dass das Virus nach einem Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meistens Blut einer infizierten Person, in den Körper eintritt.

Wenn die Mutter Trägerin des Virus ist, kann sie das Virus bei der Geburt an ihr Kind weitergeben. Es ist auch möglich, das Virus folgendermaßen von einem Träger zu bekommen: beispielsweise über ungeschützten Geschlechtsverkehr, gemeinsam verwendete Injektionsnadeln oder Behandlung mit medizinischer Ausrüstung, die nicht ausreichend sterilisiert wurde.

Die Hauptanzeichen der Erkrankung sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), bei drei von 10 Menschen zeigen sich jedoch keine Anzeichen der Erkrankung.

Einer von 10 Erwachsenen und bis zu neun von 10 Babys, die mit Hepatitis B infiziert sind, werden zu Virusträgern und werden mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit schwere Leberschädigungen und, in einigen Fällen, Leberkrebs bekommen.

Wie Engerix B Junior wirkt

Engerix B Junior enthält eine geringe Menge der "äußeren Hülle" des Hepatitis-B-Virus. Diese "äußere Hülle" ist nicht infektiös und kann Sie nicht krank machen.

- Wenn Sie den Impfstoff erhalten, wird er das körpereigene Immunsystem dazu anregen, einen eigenen Schutz gegen diese Viren für die Zukunft aufzubauen.
- Engerix B Junior wird Sie nicht schützen, wenn Sie das Hepatitis-B-Virus bereits haben.
- Engerix B Junior kann Ihnen nur dabei helfen, sich vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus zu schützen.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ENGERIX B JUNIOR ERHALTEN?

Engerix B Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Engerix B Junior oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
- wenn Sie hohe Körpertemperatur (Fieber) haben.

Engerix B Junior darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Engerix B Junior erhalten, wenn Sie sich nicht sicher sind. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Allergien haben oder früher nach einer Impfung gesundheitliche Probleme hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Engerix B Junior erhalten, wenn Sie:

- sich aufgrund von Nierenproblemen einer Dialyse unterziehen oder eine Erkrankung haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen kann.

Menschen, die sich einer Dialyse unterziehen, langfristige Leberprobleme haben, Hepatitis-C-Träger oder HIV-positiv sind, können dennoch Engerix B Junior von ihrem Arzt erhalten. Das liegt daran, dass Hepatitis-B-Infektionen bei diesen Patienten schwer sein können. Weitere Informationen zu Nierenproblemen und Dialyse finden sich in Abschnitt 3.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Engerix B Junior erhalten, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

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 andere Impfstoffe schützt Engerix B Junior Sie möglicherweise nicht ganz vor Hepatitis B. Eine Reihe von Faktoren wie fortgeschrittenes Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und einige langfristige Probleme verringern Ihre Immunreaktion auf den Impfstoff. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchzuführen oder Ihnen eine weitere Dosis Engerix B Junior zu verabreichen, um sicher zu stellen, dass Sie geschützt sind.

Anwendung von Engerix B Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Engerix B Junior kann gleichzeitig mit den meisten anderen Routine-Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Impfstoffe getrennt und in unterschiedliche Körperstellen injiziert 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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Engerix B Junior Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Führen Sie jedoch kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn es Ihnen nicht gut geht.

Engerix B Junior enthält Natrium

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

3. WIE WIRD ENGERIX B JUNIOR VERABREICHT?

Wie Ihr Impfstoff verabreicht wird

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

Engerix B Junior wird folgendermaßen verabreicht:

- als Injektion in den Muskel des Oberarms bei Kindern und Jugendlichen
- als Injektion in den Oberschenkelmuskel bei Babys und Kleinkindern
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen oder ein Problem mit Blutungen haben.

Wie viel wird verabreicht?

Sie werden mehrere Injektionen mit Engerix B Junior erhalten. Wenn Sie den Injektionszyklus abgeschlossen haben, können Sie erwarten, langfristig gegen Hepatitis B geschützt zu sein.

- Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis zu einschließlich dem Alter von 15 Jahren und darunter erhalten normalerweise 10 Mikrogramm /0,5 ml Impfstoff.

Es gibt mehrere Möglichkeiten für Sie, Engerix B Junior zu erhalten. Ihr Arzt wird das Impfschema auswählen, das für Sie am besten geeignet ist.

1. Schema - für Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis zum Alter von einschließlich 15 Jahren

Erste Injektion: sofort

Zweite Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion

Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

2. Schema - für Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis zum Alter von einschließlich 15 Jahren

Erste Injektion: sofort

Zweite Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion

Dritte Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion

Vierte Injektion: 12 Monate nach der ersten Injektion

- Bei Neugeborenen ist es mit dem 2. Schema möglich, Engerix B Junior gleichzeitig mit anderen routinemäßig bei Kindern verabreichten Impfungen zu verabreichen.
- Dieses Schema kann auch verwendet werden, wenn Sie wegen einer kürzlichen Exposition mit Hepatitis B geimpft werden, da es zu einem rascheren Schutz führt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Zeitpunkten zum Arzt gehen, um Ihre Injektionen zu erhalten. Wenn Sie weitere Fragen zur Menge des Impfstoffs haben, die Sie erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Impfung und Geburt eines Kindes

Wenn Sie Hepatitis B haben und gerade ein Kind geboren haben, kann das 1. oder 2. Schema zur Impfung Ihres Babys verwendet werden.

- Ihr Arzt kann auch entscheiden, Ihrem Baby bei der ersten Injektion Hepatitis-B-Immunglobuline (menschliche Antikörper) zu verabreichen. Das wird dazu beitragen, Ihr Baby vor Hepatitis B zu schützen. Die Injektion erfolgt an einer anderen Injektionsstelle.

Nierenprobleme und Dialyse

Wenn Ihr Kind ein Nierenproblem hat oder dialysiert wird, kann Ihr Arzt entscheiden, eine Blutuntersuchung durchzuführen oder zusätzliche Dosen des Impfstoffs zu verabreichen, um sicher zu stellen, dass Ihr Kind geschützt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Engerix B Junior erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Engerix B Junior erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das „Antigiftzentrum“ (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten.

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, gehen Sie direkt zu Ihrem Arzt. Anzeichen hierfür können sein:

- Schwellung Ihres Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Bläuliche Verfärbung der Haut
- Bewusstseinsverlust.

Diese Anzeichen beginnen normalerweise relativ schnell, nachdem Sie die Impfung erhalten haben. Gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn sie auftreten, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Reizbarkeit.

Häufig (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten): Benommenheit, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen, Appetitverlust, hohe Körpertemperatur (Fieber), allgemeines Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle wie harter Knoten.

Gelegentlich (diese können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten): Schwindel, Muskelschmerzen, grippeähnliche Symptome.

Selten (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten): Lymphknotenschwellung, Quaddeln, Ausschlag und Juckreiz, Gelenkschmerzen, Kribbeln, Ameisenlaufen.

Die Nebenwirkungen, über die während der Marktanwendung von Engerix B Junior berichtet wurde, umfassen: schnell auftretende blaue Flecken und Unvermögen, eine Blutung zu stillen, wenn Sie sich schneiden, niedriger Blutdruck, Entzündung Ihrer Blutgefäße, plötzliche Schwellung Ihres Gesichts um den Mund herum und im Rachen (angioneurotisches Ödem), Unvermögen, Muskeln zu bewegen (Lähmung), Entzündung Ihrer Nerven (Neuritis), die zu Gefühlosigkeit oder Taubheit führen kann, einschließlich zeitweiliger Entzündung der Nerven, die zu Schmerzen, Schwäche und Lähmung in Armen oder Beinen führen kann und sich häufig auf Brustkorb oder Gesicht ausdehnt (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Augennerven (Optikusneuritis) und Multiple Sklerose, Schwierigkeiten beim Bewegen von Armen oder Beinen (Neuropathie), Gehirnentzündung (Enzephalitis), degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Infektion um das Gehirn herum (Meningitis), Krämpfe (Krampfanfälle), Verlust der Empfindlichkeit der Haut für Schmerzen oder Berührung (Hypästhesie), violette oder rötlich-violette Beulen auf der Haut (Lichen planus), rote oder violette Flecken auf der Haut, schmerzende und steife Gelenke (Arthritis), Muskelschwäche.

Bei sehr früh geborenen Babys (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können 2-3 Tage lang nach der Impfung längere Atempausen als normal auftreten.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP 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 Junior enthält

- Der Wirkstoff ist die "äußere Hülle" des Hepatitis-B-Virus.
Jede Dosis enthält 10 Mikrogramm /0,5 ml Eiweiß, das aus dieser äußeren Hülle besteht und an hydratisiertes Aluminiumhydroxid adsorbiert ist.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat 2 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix B Junior aussieht und Inhalt der Packung

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

Engerix B (10 Mikrogramm/0,5 ml) ist erhältlich als:

- Einzeldosis-Fertigspritze mit oder ohne getrennte Nadeln, Packungsgrößen zu 1 und 10.
- Einzeldosis-Durchstechflasche, Packungsgrößen zu 1, 10 und 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer(n) :

Belgien :
BE252725 - ENGERIX B Junior 10 Mikrogramm/0,5 ml, Injektionssuspension (Durchstechflasche)
BE252716 - ENGERIX B Junior 10 Mikrogramm/0,5 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Luxemburg : 2005058745

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

Österreich, Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, 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

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten AFMPS verfügbar (<http://www.fagg-afmps.be/en/>).

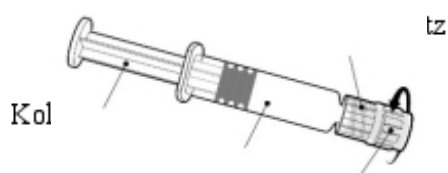
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Lagerung kann der Inhalt als feine, weiße Ablagerung mit klarem, farblosem Überstand erscheinen. Nach dem Schütteln ist der Impfstoff leicht trüb.

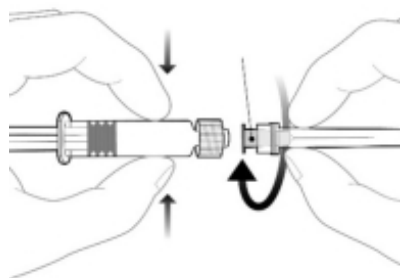
Der Impfstoff sollte vor der Injektion per Augenschein auf Fremdkörper und/oder anormales Aussehen überprüft werden. Sollte diesbezüglich etwas beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der Gesamtinhalt einer Einmaldosis muss als Ganzes aufgezogen und sofort verwendet werden.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung:

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