

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

## Hepatitis-B

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

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

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein

.....

Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein

.....

Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, welche?  ja  nein

.....

Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein

.....

Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende:  ja  nein

.....

Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein

.....

Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche und wann?  ja  nein

.....

Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein

.....

Liegt eine Schwangerschaft vor?  ja  nein

.....

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

---

Familienname / Vorname des Kindes

\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|  
Geb. Datum

---

Adresse

---

Name der oder des Erziehungsberechtigten

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Gebrauchsinformation** zum oben genannten Impfstoff sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich hatte dort die Möglichkeit mich über die Zusammensetzung des Impfstoffes, über mögliche Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und Nebenwirkungen des Impfstoffes zu informieren.

Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch bzw. hatte die Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin / dem Impfarzt zu besprechen.

Ich bin mit der Datenübermittlung zum Zweck der Verrechnung und der Dokumentation mit einem EDV Programm zur Erstellung der Impfstatistik des Landes Vorarlberg einverstanden. Dies dient der Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust.

**Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden.**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der / des zu Impfenden bzw. der / des Erziehungsberechtigten

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Zustimmungserklärung eines Elternteiles bzw. der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Jugendliche müssen selbst einwilligen, wenn sie die Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit besitzen.

**Hinweise:**

- » Diese Impfung wird vom Bundesministerium für Gesundheit empfohlen und im Rahmen des Österreichischen Impfkonzeptes gratis angeboten.
- » Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) unter der Rubrik „Impfen“.
- » Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte die Impfärztin / den Impfarzt.
- » **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!**

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

Lesen Sie die gesamte Beilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Beilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

### 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 sind als Überträger bekannt. Die Krankheit breitet sich aus, indem das Virus, nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meist Blut, einer infizierten Person, in den Körper eintritt. Wenn die Mutter Trägerin des Virus ist, kann sie das Virus bei der Geburt an 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), aber bei ungefähr 3 von 10 Patienten gibt es 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 leitet die körpereigene Immunantwort ein. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENGERIX-B® BEACHTEN?

Engerix-B® darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Engerix-B® oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist oder wenn Ihr Kind hohe Temperatur hat (Fieber).

Engerix-B® sollte nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Engerix-B® Impfung mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker. Bitte sagen Sie Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Ihr Kind eine Allergie hat, oder wenn Ihr Kind nach der Verabreichung eines Impfstoffes bereits einmal gesundheitliche Probleme hatte.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker bevor Ihrem Kind Engerix-B® verabreicht wird, wenn

- Ihr Kind wegen Nierenproblemen zur Dialyse gehen oder wenn Ihr Kind eine Krankheit hat, die sein 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 Ihrer Ärztin / 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 die Ärztin / den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden ist.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Ihr Kind nicht vollständig gegen Hepatitis-B geschützt ist. 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 Ihre Ärztin / 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® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Apothekerin / Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigen andere Arzneimittel Ihrem Kind zu verabreichen.

Engerix-B® kann zeitgleich mit den meisten anderen Routine Impfstoffen gegeben werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Impfstoffe einzeln und in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden.

### 3. WIE IST ENGERIX-B® ANZUWENDEN?

#### Art der Anwendung

Die Ärztin / 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 leicht bluten.

#### Wie viel wird verabreicht

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

Es gibt verschiedene Impfschemen für Engerix-B®. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird das für Sie am besten geeignete Impfschema wählen:

#### Impfschema 1 - bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr

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 zum vollendeten 15. Lebensjahr

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 stattgefundenen Exposition gegenüber Hepatitis-B geimpft werden, da es einen schnelleren Schutz gibt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Zeiten zur Impfung kommen. Wenn Sie Fragen haben zur Menge des verabreichten Impfstoffes, fragen Sie bitte Ihre Ärztin / 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 Ihre Ärztin / 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 Ihre Ärztin / 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 Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / 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** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Wenn bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftritt, suchen Sie sofort Ihre Ärztin / 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 eine Ärztin / einen Arzt auf, wenn dies bei Ihrem Kind auftritt, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

#### Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

- Müdigkeit, Reizbarkeit

**Häufig** (betrifft 1 - 10 Behandelte von 100):

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

**Gelegentlich** (betrifft 1 - 10 Behandelte von 1.000):

- Schwindel, Muskelschmerzen
- Grippe-ähnliche Symptome

**Selten** (betrifft 1 - 10 Behandelte von 10.000):

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

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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 Gefühlosigkeit 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 früh geborenen Frühgeburten (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können 2 bis 3 Tage nach der Impfung längere Abstände als normal zwischen den Atemzügen vorkommen. Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. WIE IST ENGERIX-B® AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

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

#### 6. WEITERE IIFORMATIONEN

##### 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, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Engerix-B® aussieht / Inhalt der Packung**  
Injektionssuspension in einer Fertigspritze (10 Mikrogramm / 0,5 ml).

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

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

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

Zulassungsnummer: 2-00145

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.