#### Bitte unbedingt vor der Impfung lesen!

# Aufklärung zur Hepatitis B-Impfung für Kinder bis zum vollendeten 15. Lebensjahr Engerix® B 10 Mikrogramm/0,5 ml

Hepatitis B ist eine Virus-Erkrankung, die durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Vaginalsekret, Samenflüssigkeit, Speichel) übertragen wird. Es gibt leichte bis sehr schwere Verlaufformen der Erkrankung. In 5-10 % wird die Erkrankung chronisch, wobei bei Chronifizierung ein eindeutig höheres Risiko besteht, an einem Leberkarzinom zu erkranken. In 0,5-1 % kann eine Hepatitis B bereits im akuten Stadium fulminant verlaufen, d.h. es kommt in kurzer Zeit zu einer völligen Zerstörung der Leber mit tödlichem Ausgang. Es gibt keine wirklich erfolgreiche Therapie der Hepatitis B.

Durch die lange Inkubationszeit der Hepatitis B-Infektion ist es allerdings möglich, dass eine unerkannte Infektion bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorliegt und in solchen Fällen ist es möglich, dass eine Impfung eine klinische Hepatitis B-Erkrankung nicht verhindern kann.

#### Nebenwirkungen

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei jedem Impfstoff Nebenwirkungen auftreten. Im Allgemeinen klingen diese Nebenwirkungen innerhalb von 24 Stunden ab. Wenn diese Reaktionen andauern bzw. nach der Impfung unerwartet starke oder unten nicht angeführte Beschwerden auftreten, ersuchen wir Sie neben der Konsultation Ihres Hausarztes auch uns davon Mitteilung zu machen.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:betrifft mehr als 1 Behandelten von 10Häufig:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100Gelegentlich:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000Selten:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können sehr selten **schwere allergische Reaktionen** auftreten. Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

- **Sehr häufige Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, vorübergehender Schmerz, Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Reizbarkeit
- **Häufig vorkommende Nebenwirkungen:** Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber über 38, Unwohlsein,
- Gelegentliche Nebenwirkungen: Schwindel, grippeähnliche Symptome, Gelenks- und Muskelschmerzen.
- Seltene Nebenwirkungen: Hautausschläge, Juckreiz, Missempfindungen wie z. B. Ameisenlaufen oder Kribbeln.
- Sehr seltene Nebenwirkungen: Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung, krankhafte Veränderungen der Sehnerven, multiple Sklerose, entzündliche Erkrankungen des Gehirns und Krampfanfälle oder Veränderungen des Blutbildes mit Blutungsneigung und Blutergüssen, Gefäßentzündungen, Gelenksentzündungen, Lymphknotenschwellung, niedriger Blutdruck und Ohnmacht.

Auswirkung auf <u>die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen</u>: Wie bei anderen Impfstoffen ist das gelegentliche Auftreten von Schwindel und Kopfschmerzen zu berücksichtigen.

### Nicht geimpft werden darf:

- <u>bei einer Allergie gegen</u>: Aluminiumhydroxid, Natriumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat- Dihydrat,
- bei fieberhaften Infekten ab 38
- wenn nach einer Impfung mit Engerix® B oder einer anderen Impfung gegen Hepatitis z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.

## Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Engerix® B ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie an einer Immunschwäche leiden;
- an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

Zur Grundimmunisierung sind drei Teilimpfungen notwendig.

Sollten Sie weitere Fragen zur gegenständlichen Impfung haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit eines Gesprächs mit der Impfärztin oder dem Impfarzt.