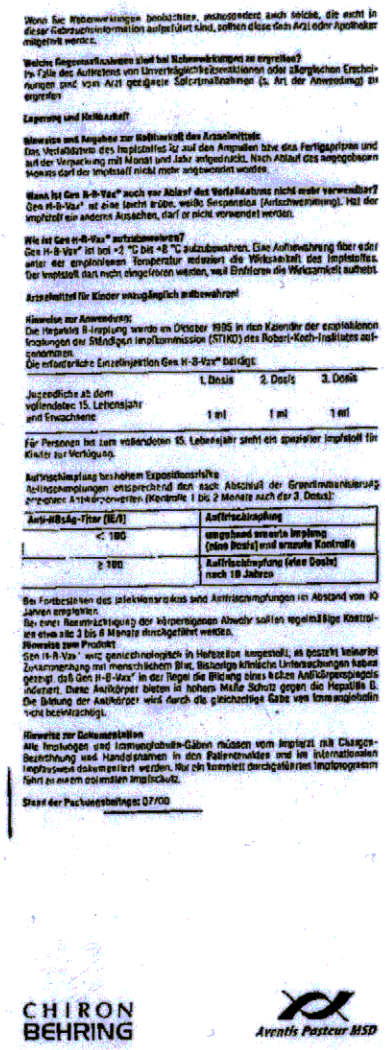
Impfen: Inhaltsstoffe laut Beipackzettel



Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, sollten diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
In Fälle des Auftretens von Unverträglichkeitserscheinungen oder allergischen Erscheinungen sind vom Arzt geeignete Sofortmaßnahmen (z. Art der Anwendung) zu ergreifen

Lagerung und Haltbarkeit

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:
Das Verfallsdatum des Impfstoffes ist auf den Ampullen bzw. den Fertigspritzen und auf der Verpackung mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr angewendet werden.

Wann ist Gen H-B-Vax® auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?
Gen H-B-Vax® ist eine leicht trübe, weiße Suspension (Aufschwemmung). Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

Wie ist Gen H-B-Vax® aufzubewahren?
Gen H-B-Vax® ist bei +2 °C bis +8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur reduziert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden, weil Einfrieren die Wirksamkeit aufhebt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Anwendung:
Die Hepatitis B-Impfung wurde im Oktober 1995 in den Kalender der empfohlenen Impfungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) des Robert-Koch-Institutes aufgenommen.
Die empfohlene Einzelinjektion Gen H-B-Vax® beträgt:

	1. Dosis	2. Dosis	3. Dosis
Jugendliche ab dem vollendeten 15. Lebensjahr und Erwachsene	1 ml	1 ml	1 ml

Für Personen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr steht ein spezieller Impfstoff für Kinder zur Verfügung.

Auffrischimpfung bei hohem Expositionsrisiko
Auffrischimpfungen entsprechend den nach Abschluß der Grundimmunisierung zu erwartenden Antikörperwerten (Kontrolle 1 bis 2 Monate nach der 3. Dosis):

Anti-HBsAg-Titer (IE/l)	Auffrischimpfung
< 100	umgehend erneute Impfung (eine Dosis) und erneute Kontrolle
≥ 100	Auffrischimpfung (eine Dosis) nach 10 Jahren

Bei Fortbestehen des Infektionsrisikos sind Auffrischimpfungen im Abstand von 10 Jahren empfohlen.
Bei einer Beeinträchtigung der körpereigenen Abwehr sollten regelmäßige Kontrollen etwa alle 2 bis 6 Monate durchgeführt werden.

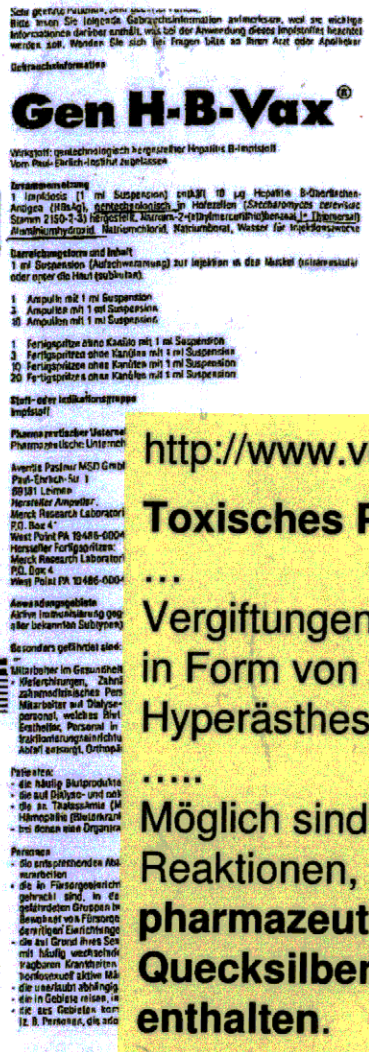
Hinweise zum Produkt
Gen H-B-Vax® wird gentechnologisch in Hefezellen hergestellt, es besteht keinerlei Zusammenhang mit menschlichem Blut. Bisherige klinische Untersuchungen haben gezeigt, daß Gen H-B-Vax® in der Regel die Bildung eines guten Antikörperspiegels induziert. Diese Antikörper bieten in hohem Maße Schutz gegen die Hepatitis B. Die Bildung der Antikörper wird durch die gleichzeitige Gabe von Immunglobulin nicht beeinträchtigt.

Hinweise zur Schwangerschaft
Alle bisherigen und Sammelglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung und Handelsnamen in den Patientenakten und im internationalen Impfpaß/Ausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Stand der Packungsbeilage: 07/00

CHIRON BEHRING

Aventis Pasteur MSD



Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Impfstoffes beachtet werden soll. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker

Gebrauchsinformation

Gen H-B-Vax®

Wirkstoff: gentechnologisch hergestellter Hepatitis B-Impfstoff
Vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen

Zusammensetzung
1 Impfdosis (1 ml Suspension) enthält 10 µg Hepatitis B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), gentechnologisch in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* Stamm 2150-2-3) hergestellt, Natrium-2-(ethylmercurithio)benzoat (= Thiomersal) Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumborat, Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt
1 ml Suspension (Aufschwemmung) zur Injektion in die Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan).

1 Ampulle mit 1 ml Suspension
3 Ampullen mit 1 ml Suspension
10 Ampullen mit 1 ml Suspension

1 Fertigspritze ohne Kanüle mit 1 ml Suspension
3 Fertigspritzen ohne Kanülen mit 1 ml Suspension
10 Fertigspritzen ohne Kanülen mit 1 ml Suspension
20 Fertigspritzen ohne Kanülen mit 1 ml Suspension

Art- oder Indikationsgruppe
Impfstoff

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharmazeutische Unternehmer:

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen

Hersteller Ampullen:
Merck Research Laboratories
P.O. Box 4
West Point PA 19486-0004

Hersteller Fertigspritzen:
Merck Research Laboratories
P.O. Box 4
West Point PA 19486-0004

Anwendungsgebiete
Aktive Immunisierung gegen alle bekannten Subtypen

Besonders gefährdet sind:
- Mitarbeiter im Gesundheitsdienst
- Helferinnen, Zahnmedizinisches Personal
- Mitarbeiter und Dialysepersonal, welches Ihre Prothetiker, Personal in Traktionsbehandlungseinrichtungen, Abteilungen, Orthopädie
- Patienten:
- die häufig Blutprodukte
- die auf Dialyse- und
- die an Thalassämie (M Hämophilie (Bluterkrank
- bei denen eine Organtra

Personen
- die entsprechenden Ris erwerben
- die in Pflegeeinrichtun gehalten sind, in de gefährdeten Gruppen b Bewohner von Pflegeein gewiesen/betreut werden
- die auf Grund ihres Ber mit häufig wechselnd wechselnden Krankheiten
- berufsexponiert aktive Mi
- die unabhängig
- die in Gebieten mit e
- die aus Gebieten kom (z. B. Personen, die aus

OKNG 601 00435

Wirkstoff: gentechnologisch hergestellter Hepatitis B-Impfstoff
Vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen

Zusammensetzung
1 Impfdosis (1 ml Suspension) enthält 10 µg Hepatitis B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), gentechnologisch in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* Stamm 2150-2-3) hergestellt, Natrium-2-(ethylmercurithio)benzoat (= Thiomersal) Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumborat, Wasser für Injektionszwecke

http://www.vetpharm.unizh.ch/clinitox/toxdb/KLT_053.htm

Toxisches Prinzip

...

Vergiftungen durch organisches Quecksilber manifestieren sich in Form von zentralnervösen Störungen wie Ataxie, Hyperästhesie, Tremor, Krämpfen und Paralysen.

.....

Möglich sind auch allergische, oder sogar anaphylaktische Reaktionen, zum Beispiel nach **Verabreichung von pharmazeutischen Präparaten, die Quecksilberverbindungen als Konservierungsmittel enthalten.**

Tiermediziner sprechen die Nebenwirkungen offen an!