

#### Informationen über die Hepatitis B

Diese entzündliche Lebererkrankung wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) hervorgerufen. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Blut und Körperflüssigkeiten von infizierten Menschen (z. B. durch sexuelle Kontakte, gemeinsamer Gebrauch von Kanülen/Spritzen bei Drogenmissbrauch, Ohrlochstechen, Übertragung von infizierten Müttern auf das ungeborene Kind) und auch über die Schleimhaut. Die meisten Neuinfektionen in Deutschland werden auf eine sexuelle Übertragung zurückgeführt. Allein in Deutschland liegt die Seroprävalenz (Häufigkeit des Vorliegens spezifischer Antikörper im Blut) für chronische Hepatitis B bei 0,6% der Bevölkerung und die meisten der chronisch Infizierten wissen nicht um ihre Infektiösität. Bei ca. 5 bis 10% der HBV-Infizierten entwickelt sich dabei eine chronische Verlaufsform. Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) liegt im Durchschnitt erregerdosisabhängig zwischen 60 – 120 Tage.

Die Erkrankung beginnt häufig mit Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Nach 3 bis 10 Tagen können eine Gelbfärbung der Haut und der Augen (Ikterus), eine Dunkelfärbung des Urins und Entfärbung des Stuhls auftreten. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach 2 bis 4 Wochen wieder ab und die Erkrankung heilt folgenlos aus. Über 90% der akuten Hepatitis B-Erkrankungen heilen vollständig aus. Chronifiziert die Erkrankung jedoch, treten schwerwiegende Komplikationen wie akutes Leberversagen, die Entwicklung einer Leberzirrhose oder eines Leberzellkarzinoms relativ häufig auf.

#### Wie kann die Hepatitis B behandelt werden?

Chronische Hepatitis B-Infektionen können mit Interferon (einem körpereigenen Stoff zur Aktivierung der Abwehr) oder mit Substanzen, die die Virusvermehrung hemmen, therapiert werden. Eine vollständige Heilung kann jedoch nur in ca. 5 bis 10% der Fälle erreicht werden, meist sind langwierige oder lebenslange Therapiedauern notwendig.

#### Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Weltweit geht man von ca. 269 Millionen Menschen aus (laut WHO-Angaben), die chronisch mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. In der Folge sterben jähr-

lich rund eine Million Menschen an Hepatitis B-bedingten Erkrankungen. Die höchsten Prävalenzen treten in Subsahara- Afrika, in der West- Pazifik- Region und Ostasien auf. Die Impfung hat somit auch eine relevante reisemedizinische Bedeutung. Auch in Europa treten regional starke Unterschiede zwischen 0,1% der Bevölkerung in Nordwesteuropa bis zu 4% in Ostbzw. Südeuropa auf. Auch in Deutschland ist die Hepatitis B ein relevantes Gesundheitsrisiko. Die Impfung ist die wichtigste individuelle Maßnahme zum Schutz vor der Hepatitis B-Infektion. Durch hohe Impfraten wird die Virusverbreitung eingeschränkt und auch Nicht- Geimpfte profitieren von den Impfungen.

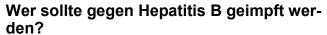
### Welche Inhaltsstoffe enthält der Hepatitis B-Impfstoff?

Der wirksame Inhaltsanteil besteht aus einem Eiweißstoff der Hepatitis B-Virus-Hülle, der für die Ausbildung der Körperabwehr wichtig ist (sog. HBsAg). Dieser Eiweißstoff (Antigen) wird in Hefezellen hergestellt. Zur Verbesserung der Immunabwehr wird er an einen Wirkstoff-Verstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiterhin sind verschiedene Salze enthalten.

## Wie wird die Impfung gegen Hepatitis B durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Der Hepatitis B-Impfstoff ist ein Totimpfstoff und wird in den Oberarmmuskel injiziert. Die Hepatitis B -Impfung schützt auch vor einer Hepatitis D-Erkrankung, da diese nur bei gleichzeitiger Infektion mit Hepatitis B vorkommt. Schon seit Oktober 1995 empfiehlt die STIKO die Impfung bereits im Säuglings- und Kleinkindalter. Bei Verwendung von 6fach Kombinationsimpfstoffen werden zur Grundimmunisierung 3 Impfungen im Alter von 2, 4 und 11 Monaten empfohlen. Spätestens bis zum 18. Geburtstag wird das Nachholen der Impfung noch ungeimpfter Kinder und Jugendlicher empfohlen. Das Standardimpfschema mit dem Einzelimpfstoff im Erwachsenenalter mit 3 Impfdosen ist 0-1-6 Monate. Ein wirksamer Schutz besteht schon nach der zweiten Impfung, ein langfristiger Schutz aber erst durch die dritte Impfung. Ein neu zugelassener Einzelimpfstoff wird mit nur 2 Impfdosen im Schema 0 und 1 Monat geimpft. Zudem stehen ein Schnellimpfschema (4 Impfungen) sowie ein dosisreduzierter Kinderimpfstoff und ein kombinierter Impfstoff mit Hepatitis A zur Verfügung. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.





Die Hepatitis B-Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) allgemein für Säuglinge bzw. Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensiahr empfohlen. Im Erwachsenenalter sollten alle Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz / -suppression (durch Medikamente oder Erkrankung bedingte Immunschwäche) oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Krankheitsverlauf zu erwarten ist, Hepatitis B geimpft werden. Außerdem wird Personengruppen, die beruflich (z.B. Tätigkeit in medizinischen Einrichtungen) oder außerberuflich (z.B. enger Kontakt zu Infizierten in Familie oder Wohngemeinschaft, i. v. Drogenkonsum) ein hohes Infektionsrisiko haben, die Impfung empfohlen. Auch für Reisen in ein Land mit relevantem Hepatitis B-Risiko und dem Vorliegen weiterer Risikofaktoren (z. B. Langzeitreisen, geplante Piercings im Reiseland, Aktivitäten mit hohem Verletzungsrisiko). kann ein entsprechender Schutz notwendig sein.

## Wer darf nicht mit der Impfung gegen Hepatitis B geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen (auch
- Einzelimpfungen) bis zur Abklärung
- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen.

## Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Hepatitis B-Impfung auftreten?

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen:

- Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Häufig: Fieber, gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Schwindel, Myalgien (Muskelschmerzen)
- Selten: Hautausschlag, Parästhesien (Sensibilitätsstörungen der Haut), Lymphadenopathie (Schwellung und Schmerzen der Lymphknoten)

Die Häufigkeitsangaben können je nach Verwendung des Impfstoffes geringgradig variieren.

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig (≥1/10); Häufig (≥1/100, <1/10); Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100); selten (≥1/10.000, <1/1000); (Sehr selten (<1/10.000)

Über allergisch bedingte Sofortreaktionen wurde in Einzelfällen berichtet. Über seltene, sehr seltene und eventuell nicht aufgeführte Nebenwirkungen berät sie Ihr Arzt / Ihre Ärztin.

## Muss die Impfung gegen Hepatitis B aufgefrischt werden?

Gemäß WHO ist nach abgeschlossener Grundimmunisierung in der Kindheit davon auszugehen, dass schützende Antikörpertiter über mindestens 20 Jahre vorliegen, wahrscheinlich lebenslang. Routinemäßige Auffrischimpfungen ohne besonderes Risiko sind laut STIKO daher nicht mehr vorgesehen. Bei neuem Auftreten eines Hepatitis B-Infektionsrisikos (z.B. Aufnahme einer Tätigkeit im medizinischen Bereich) sollte eine Auffrischung mit nachfolgender Kontrolle der Anti-HBs erfolgen.

Wird die Grundimmunisierung bei entsprechendem Risiko erst im Erwachsenenalter durchgeführt, wird nach der dritten Impfung die Bestimmung von Anti-HBs Antikörpern empfohlen. Durch die Antikörper-Bestimmung kann ein ausreichender Impfschutz überprüft werden und Impfversager, sogenannte Non- oder Low-Responder, identifiziert werden. Bei einem einmaligen Anti-HBs-Wert über 100 IE/I kann man von einem lebenslangen Schutz ausgehen und es sind, außer in Ausnahmefällen bei hohem Infektionsrisiko (z.B. Berufsbedingt, immunologische Grunderkrankungen), keine Impfungen und auch keine weiteren serologischen Kontrollen mehr notwendig.

# Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Engerix-B® - ab 16 Jahren HBVAXPRO 10µg® - ab 16 Jahren

Engerix-B Kinder® - Geburt bis 16 Jahren - Geburt bis 15 Jahren

HBVAXPRO 40µg® - ab 18 Jahren Fendrix® - ab 15 Jahren

Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.





### Erklärung zur Impfung gegen Hepatitis B

Ich,	geboren amhabe	e den Inhalt der Information
"Aufklärung über die Impfung gegen Hepatitis B" im Gespräch mit meinem behandelnden Arzt zu erhalten.		
☐ Weitere Fragen habe ich keine.		
☐ Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung	ı einverstanden.	
☐ Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung	ı nicht einverstanden.	
Über mögliche negative Folgen dieser Entscheid	ung wurde ich informiert.	
Anmerkungen:		
Ort und Datum:		
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten	Unterschrift der Ärztin	/des Arztes

Dokumentation				
Handelsname Impfstoff	Chargen-Nummer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)	
	Aufkleber			
Arztstempel	Unterschrift des Arztes	Unterschrift des Arztes		

80333 München