

EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

ENGERIX-B 10 Mikrogramm / 0,5 ml **Injektionssuspension in einer Fertigspritze** Rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff, adsorbiert

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(⊗ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollte Ihr Kind zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Bitte geben Sie Ihrem Kind zum Impftermin alle Impfaufzeichnungen mit (Impfausweis, Impfkarte).

	Ja	Nein
Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Huster, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekommt Ihr Kind derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen besteht, bitte ankreuzen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden – Danke!

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

----- Familiename des Kindes	----- Vorname des Kindes
----- Adresse	
----- Sozialversicherungsnummer des Kindes	----- Geburtsdatum des Kindes: Tag/Monat/Jahr
----- Name der Sozialversicherung (z.B. WGKK)	
----- Name der oder des Erziehungsberechtigten	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Gebrauchsinformation** zum obengenannten 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 ich Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin/dem Impfarzt zu besprechen.

Wenn Sie die Möglichkeit eines Gespräches mit der Impfärztin/dem Impfarzt in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden.

Ich bin mit der Datenübermittlung zum Zweck der Verrechnung und Dokumentation mit einem EDV Programm einverstanden.

Datum

Unterschrift des zu Impfenden bzw. der oder 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 Impfkonzepthes gratis angeboten
- Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, 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!**

Ärztliche Anmerkungen:

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

WICHTIGE HINWEISE ZUM IMPFSTOFF

ENGERIX-B 10 Mikrogramm / 0,5 ml

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff, adsorbiert

WAS IST ENGERIX-B UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ENGERIX-B ist ein Impfstoff gegen Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern gegen diese Erkrankung anregt.

Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Entzündung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Sperma, Scheidensekret oder Speichel infizierter Personen auf.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheit dar. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON ENGERIX-B BEACHTEN?

ENGERIX-B darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal allergisch auf ENGERIX-B oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes reagiert haben/hat. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von ENGERIX-B sind unter 6. „Weitere Informationen“ aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn sich bei Ihnen/Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis B gezeigt hat.
- wenn Sie/Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben/hat. Ein banaler Infekt wie z.B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Sagen Sie Ihrem Arzt auch,

- wenn Sie/Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit ENGERIX-B oder einem anderen Impfstoff irgendwelche Beschwerden (wie zB. Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf 40,0 °C und mehr ohne andere erkennbare Ursachen, Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, anhaltendes, nicht zu beruhigendes Weinen oder Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung) hatten/hatte.
- wenn Sie/Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden/leidet oder leicht Blutergüsse bekommen/bekommt.
- wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind/ist.
- wenn bei Ihnen/Ihrem Kind irgendwelche Allergien bekannt sind.
- wenn Sie/Ihr Kind schwanger sind/ist oder Sie dies vermuten.
- wenn Sie/Ihr Kind stillen/stillt.

Falls Sie/Ihr Kind an einer Blutplättchenarmut oder Blutungsneigung leiden/leidet, ist ENGERIX B mit Vorsicht zu verabreichen, da nach der Injektion in die Muskulatur Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben. In diesen Fällen kann der Impfstoff auch ausnahmsweise unter die Haut injiziert werden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie/Ihr Kind bestimmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ENGERIX-B ist erforderlich:

Bedingt durch die lange Inkubationszeit (Zeitraum von der Infektion bis zum Ausbruch der Erkrankung) der Hepatitis-B-Infektion ist es möglich, dass eine unerkannte Infektion bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorliegt. In solchen Fällen ist es möglich, dass eine Impfung einen Ausbruch der Hepatitis-B Erkrankung nicht verhindern kann.

Die Impfung mit ENGERIX B schützt nicht gegen Infektionen, die durch andere die Leber schädigenden Erreger verursacht werden, wie z.B. Hepatitis A, Hepatitis C und Hepatitis E Viren.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass nicht alle Impflinge eine ausreichende Immunantwort zeigen. Die Immunantwort auf Hepatitis-B-Impfstoffe ist abhängig von einer Reihe von Faktoren, wie männliches Geschlecht, Fettleibigkeit, Rauchen, Art der Verabreichung oder bestimmte chronische Grunderkrankungen. Bei Personen mit einem möglichen Risiko für einen unzureichenden Impferfolg kann nach Abschluss des Impfzyklus eine serologische Überprüfung hilfreich sein.

Für Personen, die nicht oder weniger gut auf die Impfung ansprechen, sollte die Verabreichung zusätzlicher Impfdosen in Erwägung gezogen werden.

Bei HIV-infizierten Patienten sowie Patienten mit Niereninsuffizienz einschließlich Hämodialyse-Patienten und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem ist es möglich, dass nach der Grundimmunisierung keine ausreichenden Antikörperspiegel erzielt werden, und dass diese Personengruppe eventuell zusätzliche Impfstoffdosen benötigt. Bitte sprechen Sie darüber gegebenenfalls mit Ihrem Arzt.

Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung oder HIV-Infektion sowie Hepatitis-C-Virussträger sollten nicht von einer Impfung gegen Hepatitis B ausgeschlossen werden. Eine Empfehlung zur Impfung sollte deshalb erwogen werden, weil die Hepatitis-B gerade bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen kann: Bei solchen Patienten sollte deshalb die Entscheidung zur Hepatitis-B-Impfung von Fall zu Fall vom Arzt getroffen werden.

Bei Anwendung von ENGERIX-B mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/angewendet bzw. vor kurzem angewendet haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie/Ihr Kind vor kurzem andere Impfungen erhalten haben/hat.

Die gleichzeitige Verabreichung von ENGERIX B und einer Standarddosis von HBIg (Hepatitis B Immunglobulinen) führt nicht zu niedrigeren anti-HBs-Antikörpertitern, vorausgesetzt die Injektionen werden an verschiedenen Stellen verabreicht.

ENGERIX B kann gleichzeitig mit Haemophilus influenzae b, BCG (Tuberkulose)-, Hepatitis A-, Polio-, Masern-, Mumps-, Röteln-, Diphtherie- Tetanus- und Keuchhustenimpfstoffen gegeben werden.

ENGERIX B kann zur Beendigung einer Grundimmunisierung verwendet werden, die mit aus Blutplasma gewonnenen oder anderen gentechnisch hergestellten Hepatitis-B-Impfstoffen begonnen

wurde. Wird eine Auffrischimpfung gewünscht, kann ENGERIX B auch Personen verabreicht werden, die vorher eine Grundimmunisierung mit aus Plasma gewonnenen oder mit anderen, gentechnisch hergestellten Hepatitis-B-Impfstoffen erhalten haben.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen mit einer Immunschwächekrankheit oder einer das Immunsystem schwächenden Therapie keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Schmerzen oder Unbehagen an der Einstichstelle
- Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle

Diese häufigen Nebenwirkungen klingen jedoch meistens innerhalb weniger Tage ab.

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber (über 38 °C), Müdigkeit, Unwohlsein
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und „Ameisenlaufen“
- Zeichen einer Leberfunktionsstörung (z.B. erhöhte Leberenzymwerte)
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch Abfall der Blutplättchenkonzentration
- Gefäßentzündung
- Gelenkentzündung
- Lymphknotenschwellung
- Niedriger Blutdruck und Ohnmacht
- Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems, Lähmungserscheinungen, Nervenentzündung einschließlich aufsteigender Lähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündung des Sehnerven (Optikusneuritis), Multiple Sklerose, entzündliche sowie nicht-entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Meningitis, Enzephalitis, Enzephalopathie) und Krampfanfälle
- allergische Reaktion, anaphylaktischen Schock (gewöhnlich sehr kurze Zeit nach der Impfung):
 - Örtlich begrenzte oder ausgedehnte Hautausschläge, die jucken können oder bläschenförmig sein können (Erythema multiforme)
 - Schwellung der Augenpartie und des Gesichts
 - Erschwertes Atmen (Bronchospasmus) oder Schlucken
 - Plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit