Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Aufklärungs- und Dokumentationsbogen zur Schutzimpfung

Bitte füllen Sie die mit * gekennzeichneten Pflichtfelder für das Impfregister jedenfalls aus.

Version 2.0, Stand: 18.08.2022

Persönliche Daten der zu impfenden Person – Name der Schutzimpfung

HBVAXPRO

Familienname*

Vorname*

Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)*

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)*

Geschlecht* ○ weiblich ○ männlich ○ divers ○ inter ○ offen ○ kein Eintrag

Adresse (Postleitzahl, Ort, Straße, Hausnummer, Stiege, Türnummer)

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

Ggf. Name der gesetzlichen Vertretung

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen für die zu impfende Person

Sollte die zu impfende Person zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin oder dem Arzt vor der Impfung mit. Beim Impftermin sollten alle Impfaufzeichnungen (Impfausweis, Impfkarte) der zu impfenden Person vorgelegt werden.

Zutreffendes auswählen

1. Leidet oder litt die zu impfende Person in den letzten 7 Tagen an einer **akuten Erkrankung oder Infektion** (z. B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, woran?

2. Besteht bei der zu impfenden Person eine **Allergie auf Medikamente** oder **Inhaltsstoffe des Impfstoffes** (siehe Gebrauchsinformation)? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche?

3. Hatte die zu impfende Person schon einmal einen **allergischen Schock mit Blutdruckabfall, schwerer Atemnot oder Kollaps**? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, worauf?

4. Erfolgte bei der zu impfenden Person in den **letzten 4 Wochen eine andere Impfung**, oder wird derzeit eine **allergenspezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung** bei der zu impfenden Person durchgeführt? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche und wann?

5. Hat die zu impfende Person in den **letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte** oder **Immunglobuline** erhalten? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, was und wann?

6. Nimmt die zu impfende Person regelmäßig **blutverdünnende Medikamente**? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche?

7. Wird bei der zu impfenden Person derzeit eine **Chemo-** und/oder **Strahlentherapie** durchgeführt oder nimmt die zu impfende Person **immunschwächende Medikamente** ein (z. B. Cortison)? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche?

8. Bestanden bei der zu impfenden Person in der Vergangenheit **nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen** (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, nach welcher Impfung und welche?

9. Liegen bei der zu impfenden Person **schwere** oder **chronische Erkrankungen** (z. B. Immunschwäche, Krebserkrankung, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, chronisch entzündliche Erkrankungen) vor? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche?

10. Wurde vor kurzem bei der zu impfenden Person ein **operativer Eingriff** durchgeführt oder ist ein solcher bei der zu impfenden Person geplant? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, wann?

11. Besteht eine **Schwangerschaft** bei der zu impfenden Person? ○ Ja ○ Nein

Wenn ja, welche Schwangerschaftswoche?

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

Version 2.0, Stand: 18.08.2022

Die entsprechende, aktuelle und vollständige Version der Gebrauchsinformation des Impfstoffes ist Bestandteil dieses Aufklärungs- und Dokumentationsbogens und ist in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen, auf Wunsch auch in ausgedruckter Form. Gebrauchsinformationen der Impfstoffe, die im kostenfreien Impfprogramm des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherung bereitgestellt werden, sind verfügbar unter: https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Gebrauchsinformationen-der-Impfstoffe-im-kostenfreien-Impfprogramm.html

Gebrauchsinformationen der COVID-19-Impfstoffe sind verfügbar unter:
https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/covid-19-impfstoffe

Die Anwendung von Impfstoffen außerhalb der Zulassung wird teils seitens des Nationalen Impfgremiums empfohlen, um den zu impfenden Personen die bestmögliche evidenzbasierte Behandlung zukommen zu lassen. Eine off-label-Anwendung bedarf erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten.
Weitere Informationen und die jeweils für Österreich gültigen Impfempfehlungen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter: www.sozialministerium.at/impfen

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte vor der Unterfertigung dieses Bogens an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sollte vor Ort keine Möglichkeit eines Gespräches mit der Impfärztin oder dem Impfarzt bestehen (z.B. bei **Schulimpfungen**), ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.
Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) oder entscheidungsunfähigen Personen ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung (Erziehungsberechtigte, Erwachsenenvertretung oder Vorsorgebevollmächtigte) der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche (mündige Minderjährige ab Vollendung des 14. Lebensjahres) dürfen selbst einwilligen, wenn sie die Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

- dass ich die Gebrauchsinformation zum genannten Impfstoff gelesen und verstanden habe oder dies für mich ausreichend erklärt wurde. Ich konnte mich dort über mögliche Nebenwirkungen und Umstände, die gegen meine Impfung sprechen, informieren.
- dass ich Nutzen und Risiko der Impfung dadurch ausreichend verstehe und daher kein weiteres persönliches Gespräch benötige,
- dass ich mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden bin und
- dass ich darüber informiert bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Impfregister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 vorgesehen ist (siehe https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung).

Datum (TT.MM.JJJJ) **Unterschrift der zu impfenden Person oder der gesetzlichen Vertretung**

Wichtige Informationen: Für den Fall eventuell auftretender Reaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie etc.) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung noch 20 Minuten in Reichweite der Ärztin oder des Arztes.
Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, oder Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker. Diese sind zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verpflichtet. Nebenwirkungsmeldungen können aber auch von Ihnen oder Ihren Angehörigen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Meldemöglichkeiten finden Sie online unter https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen oder kontaktieren Sie 0800 555 621.

Achtung: Bitte freilassen – Nur von der Impfstelle auszufüllen

Impfstelle/Organisation (Vertragspartnernummer, wenn vorhanden)*

Raum für ärztliche Anmerkungen

☐ Vorbereitung durch Dritte
☐ off-label-Anwendung
○ Oberarm links
○ Oberarm rechts

Verabreichter Impfstoff*

Chargennummer (LOT oder Ch.B)*

Impfdatum (TT.MM.JJJJ)*

Name der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes*

Name der impfenden Person (falls abweichend)

☐ Die Bürgerin /der Bürger ist nicht eindeutig identifizierbar.

Unterschrift der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HBVAXPRO® 10 Mikrogramm, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Hepatitis B-Impfstoff (rDNS)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?
3. Wie wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Personen ab 16 Jahren, die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus gefährdet sind.

Man geht davon aus, dass eine Impfung mit HBVAXPRO auch gegen Hepatitis D schützt, da Hepatitis D (verursacht durch den Delta-Erreger) ohne eine Hepatitis B-Infektion nicht auftritt.

Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen mit anderen Erregern, wie dem Hepatitis A-, Hepatitis C- und Hepatitis E-Virus oder mit sonstigen Erregern, die zu einer Infektion der Leber führen können.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird?

HBVAXPRO 10 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO reagieren (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Behältnis dieses Impfstoffs enthält Latex (Kautschuk) und kann bei latexempfindlichen Personen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht wird.

Anwendung von HBVAXPRO 10 Mikrogramm zusammen mit anderen Impfstoffen
HBVAXPRO kann zeitgleich mit Hepatitis B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.
HBVAXPRO kann zur Vervollständigung einer Grundimmunisierung bzw. zur Auffrischimpfung bei Personen verwendet werden, die zuvor mit einem anderen Hepatitis B-Impfstoff geimpft wurden.
HBVAXPRO kann zeitgleich mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist davon auszugehen, dass HBVAXPRO keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

HBVAXPRO 10 Mikrogramm enthält Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 Millimol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm verabreicht?

Dosierung

Für jede Injektion (1 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 10 Mikrogramm für Personen ab 16 Jahren.

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:
- Zwei Injektionen im Abstand von einem Monat, gefolgt von einer dritten Injektion 6 Monate nach Verabreichung der ersten Dosis (0, 1, 6 Monate)
- Wenn ein schneller Impfschutz erforderlich ist: Drei Injektionen im Abstand von je einem Monat, gefolgt von einer vierten Injektion 1 Jahr später (0, 1, 2, 12 Monate)

Bei einem kurz zurückliegenden Kontakt mit dem Hepatitis B-Virus kann HBVAXPRO zeitgleich mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden.

Einige offizielle Impfempfehlungen sehen Auffrischimpfungen vor. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Sie informieren, wenn eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

Für Personen unter 16 Jahren wird HBVAXPRO 10 Mikrogramm nicht empfohlen. Für die Anwendung bei Personen von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren ist HBVAXPRO 5 Mikrogramm die geeignete Stärke.

Art der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen. Bei Erwachsenen und Jugendlichen wird empfohlen, in den Oberarmmuskel zu impfen.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) oder bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Wenn Sie eine Dosis HBVAXPRO 10 Mikrogramm vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei anderen Hepatitis B-Impfstoffen auch konnte jedoch in vielen dieser Fälle kein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung nachgewiesen werden.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen gehören Reaktionen an der Injektionsstelle: Druckempfindlichkeit, Rötung und Verhärtung.

Andere Nebenwirkungen werden sehr selten beobachtet:
- erniedrigte Blutplättchenanzahl, Lymphknotenschwellungen
- allergische Reaktionen
- Störungen im Bereich des Nervensystems wie zum Beispiel Missempfindungen auf der Haut, Gesichtslähmung, Nervenentzündungen einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung), Entzündungen des Sehnervs mit Beeinträchtigung des Sehvermögens, Gehirnentzündung, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsanfälle
- niedriger Blutdruck, Blutgefäßentzündungen
- asthmaähnliche Symptome
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautreaktionen wie Ekzem, Hautausschlag, Jucken, Nesselsucht und Blasenbildung, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schmerzen in der Gliedmaße, in die geimpft wurde
- Müdigkeit, Fieber, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome
- Anstieg der Leberwerte
- Entzündung der Augen, die zu Schmerzen und Rötungen führen kann

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktdaten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist HBVAXPRO 10 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahren.
Nicht einfrieren.

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