

FSME-IMMUN Erwachsene Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

FSME-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind 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 FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN Erwachsene dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das *Frühsummer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus* bei Personen ab dem Alter von 16 Jahren.

- Der Impfstoff versetzt den Körper in die Lage, seine eigenen Abwehrstoffe (Antikörper) gegen das Virus zu bilden.
- Er wird Sie oder Ihr Kind nicht gegen andere Viren oder Bakterien schützen, die ähnliche Symptome verursachen können (und von denen einige ebenfalls durch Zeckenstiche übertragen werden).

Das FSME-Virus kann schwere Infektionen des Gehirns, des Rückenmarks und deren Hüllen verursachen. Diese beginnen oft mit Kopfschmerzen und erhöhter Körpertemperatur. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstiche auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden, ist in großen Teilen von Europa sowie in Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin in den Urlaub fahren, sind gefährdet sich mit FSME-Viren zu infizieren.

Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Stiche nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt dieser Impfstoff möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion zu schützen. Sie oder Ihr Kind benötigen 3 Dosen, um den optimalen Impfschutz zu erreichen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält nicht lebenslang an. Es sind regelmäßige Auffrischimpfungen erforderlich (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Es liegen keine Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich (Postexpositionsprophylaxe) vor.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene beachten?

FSME-IMMUN Erwachsene darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs, Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder Antibiotika wie Neomycin oder Genta-

mycin sind. Wenn z. B. Hautrötungen, Anschwellen des Gesichts und des Rachens, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge oder der Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.

- wenn Sie oder Ihr Kind nach dem Verzehr von Ei oder Huhn jemals schwere, allergische Reaktionen hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie oder Ihr Kind möglicherweise abwarten, bevor Sie oder Ihr Kind FSME-IMMUN Erwachsene erhalten. Der Arzt wird die Impfung möglicherweise auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, bis Sie oder Ihr Kind sich besser fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an einer Blutungsstörung leiden oder zu Blutergüssen neigen (leicht blaue Flecken bekommen)
- an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- ein schwaches Immunsystem haben (sodass Sie oder Ihr Kind Infektionen nicht gut abwehren können),
- nicht gut Antikörper bilden können,
- Arzneimittel gegen Krebs erhalten,
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- an einer Gehirn-Erkrankung leiden,
- eine neurologische Erkrankung oder Krampfanfälle haben.

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zu, kann die Impfung möglicherweise nicht geeignet sein. Oder Ihr Arzt entscheidet, Sie oder Ihr Kind zu impfen, später jedoch einen einfachen Bluttest zur Wirksamkeitskontrolle vorzunehmen.

Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie oder Ihr Kind FSME-IMMUN Erwachsene gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie oder Ihr Kind erst kürzlich eine andere Impfung erhalten, entscheidet Ihr Arzt, an welcher Injektionsstelle und wann Sie oder Ihr Kind mit FSME-IMMUN Erwachsene geimpft werden können.

FSME-IMMUN Erwachsene bietet möglicherweise keinen vollständigen Schutz, wenn Sie oder Ihr Kind eine immunsuppressive Behandlung erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind jemals eine Virusinfektion mit Gelbfieber, Japanischer Enzephalitis oder Dengue-Virus durchgemacht haben oder Ihnen oder Ihrem Kind eine Impfung gegen diese Krankheiten

verabreicht wurde. In Folge einer solchen Infektion oder Impfung kann es durch die Antikörper im Blut zu Kreuzreaktionen mit dem FSME-Virus kommen, das verwendet wird, um den Antikörperspiegel zu bestimmen. Die Testergebnisse könnten dadurch verfälscht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN Erwachsene auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei einem hohen Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit einer Person oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

FSME-IMMUN Erwachsene enthält Kalium und Natrium

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium und Natrium, d. h. der Impfstoff ist nahezu „kalium- und natriumfrei“.

3. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene anzuwenden?

Dieser Impfstoff wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden. Nur in Ausnahmefällen (wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutungsstörung leiden oder Arzneimittel zur Blutverdünnung erhalten, die als Gerinnungshemmer bezeichnet werden) kann der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Personen unter 16 Jahren dürfen diesen Impfstoff nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Kinder zu verwenden. Die Verabreichung des Impfstoffs sollte vom Arzt dokumentiert und die Chargennummer notiert werden.

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN Erwachsene.

1. Der Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
2. Die zweite Teilimpfung wird 1 bis 3 Monate später verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten gegeben werden.

3. Die dritte Teilimpfung erfolgt 5 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung.
 - Die erste und zweite Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie oder Ihr Kind so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
 - Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden, frühestens fünf Monate nach der zweiten Teilimpfung, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres.
 - Der Schutz hält bis zu 3 Jahre lang an.
 - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor einer Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnellimmunisierung
1. Dosis	0,5 ml	beliebiger Zeitpunkt	beliebiger Zeitpunkt
2. Dosis	0,5 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tage nach der 1. Impfung
3. Dosis	0,5 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung

Auffrischimpfungen

Personen im Alter von 16 bis 60 Jahren

Wenn Sie jünger als 60 Jahre sind, benötigen Sie die erste Auffrischimpfung 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung. Die weiteren Auffrischimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

Personen über 60 Jahre (ältere Personen)

Die Auffrischimpfungen – die erste und alle weiteren Auffrischimpfungen – benötigen Sie im Allgemeinen alle 3 Jahre.

Auffrischimpfungen ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der dritten Impfung
Alle weiteren Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischimpfungen ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
Alle Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Wenn zu viel Zeit zwischen den einzelnen Impfungen vergeht, sind Sie möglicherweise nicht gegen FSME geschützt. Eine einzelne Nachholimpfung mit FSME-IMMUN reicht jedoch aus, um den Impfplan fortzusetzen, wenn Sie in der Vergangenheit mindestens zwei Impfungen erhalten haben. Ein erneuter Beginn des gesamten ersten Impfzyklus ist nicht erforderlich. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der zweiten Teilimpfung einen Bluttest durchführen lassen, um festzustellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender Schutz nachgewiesen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Dies gilt auch für alle weiteren Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN Erwachsene erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze vorliegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wie bei allen Impfstoffen können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Rachen (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Rötung und Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln,
- 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit und Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Lymphknotenschwellung
- Erbrechen
- Fieber
- blaue Flecken an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Reisekrankheit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Kribbeln und Wärme an der Injektionsstelle

Es wurde auch über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen nach Markteinführung und zwar mit der Häufigkeit „selten“ berichtet:

- Gürtelrose
- Auslösen von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose
- allergische Reaktionen
- neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Entzündung des Rückenmarks (Myelitis, transverse Myelitis)
- eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen sowie Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper äußert (Guillain-Barré-Syndrom)
- entzündliche Erkrankungen des Gehirns, Anfälle, Hirnhautentzündung (der Schichten, die das Gehirn umgeben)
- Zeichen vermehrter Reizbarkeit der Hirnhäute wie Nackenschmerzen oder Nackensteife
- neurologische Symptome wie Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Nervenentzündungen, anormale oder verminderte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, stechender oder pochender Schmerz entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen, Entzündung des Sehnervs
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen/ Sehverschlechterung, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ohrenklingeln
- Herzrasen (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit

- Hautreaktionen (Ausschlag und/ oder Hautjucken), Dermatitis, Hautrötung, verstärktes Schwitzen, Hautentzündung
- Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, Steifigkeit des Bewegungsapparates und Nackensteife, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Schwäche, Ödeme, unsicherer Gang, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut
- Gelenkschmerzen an der Injektionsstelle, Knoten und Entzündung an der Injektionsstelle

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung, insbesondere bei Frauen, zu mehr Nebenwirkungen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz und Schmerzen).

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax:

+49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FSME-IMMUN Erwachsene enthält

Der Wirkstoff ist: *Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörf)*

1 Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs enthält 2,4 µg inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörf). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid, Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Aluminiumhydroxid (hydratisiert) ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbensien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/ oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN Erwachsene befinden sich 0,5 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze ohne aufgesetzte Injektionsnadel. Die Packung kann keine oder 1 Injektionsnadel enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es sind Packungen zu 1, 10, 20 oder 100 Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig. Jede Fertigspritze ist in einem Blister verpackt. Die Öffnung in der Blisterdichtung ist beabsichtigt und sorgt für einen Ausgleich von Feuchtigkeit während der vor der Gabe des Impfstoffs empfohlenen Aufwärmung. Öffnen Sie den Blister, indem Sie den Deckel entfernen, und nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch den Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN Erwachsene eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und Veränderung des Aussehens überprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen. Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt wurde, muss der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden. Bei ausnahmsweise subkutaner Verabreichung sollte eine geeignete Nadel verwendet werden. Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
palde-9v8fie-sui-0