

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



LAND
OBERÖSTERREICH

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)
Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diese Impfung 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 es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr 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 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FSME-IMMUN 0,25 ML JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

- Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an.
- Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Zeckenstiche übertragen) die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in großen Teilen von Europa sowie Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren sind am meisten gefährdet an einer Frühsommer-Meningoenzephalitis zu erkranken. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie oder Ihr Kind 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Regelmäßige Auffrischungsimpfungen sind erforderlich (siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen).
- Es liegen keine Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich vor (Postexpositionsprophylaxe).

2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,25 ML JUNIOR BEACHTEN?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) oder Antibiotika wie Neomycin und Gentamicin sind; wenn z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer schweren Ei- oder Hühnereweißallergie leiden
- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute Infektion mit oder ohne Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie geimpft werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- an einer Blutungsstörung leiden oder leicht zu Blutergüssen neigen,
 - an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
 - ein schwaches Immunsystem haben (wenn Sie oder Ihr Kind Infektionen nicht gut abwehren können),
 - nicht gut Antikörper bilden können,
 - Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
 - Kortikosteroide (das sind entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
 - an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
 - neurologischen Störungen oder Krampfanfällen leiden.

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem 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 0,25 ml Junior 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 mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine immunsuppressive Behandlung erhalten ist es möglich, dass Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior keinen vollständigen Schutz bietet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob Sie oder Ihr Kind jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben Sie oder ihr Kind könnten Antikörper in Ihrem Blut haben, die mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Virus, das zur Testung Ihrer FSME-Antikörper Spiegel verwendet wird, reagieren können. Diese Testung könnte dann ein falsches Ergebnis liefern.

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 0,25 ml Junior auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren). Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält Kalium und Natrium

Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d.h. das Produkt ist praktisch „kalium- und natriumfrei“.

3. WIE IST FSME-IMMUN 0,25 ML JUNIOR ANZUWENDEN?

Dieser Impfstoff wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Bei Kindern bis zu 18 Monaten kann der Arzt die Injektion auch in den Oberschenkel verabreichen. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden (in Ausnahmefällen (wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutungsstörung leiden oder Arzneimittel zur Blutverdünnung erhalten, sogenannte Antikoagulantien) kann der Impfstoff unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr dürfen diesen Impfstoff nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Erwachsene zu verwenden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.

2. Die 2. Teilimpfung wird 1 – 3 Monate danach verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.
3. Die 3. Teilimpfung erfolgt 5 – 12 Monate nach der 2. Teilimpfung.
- Die 1. und 2. Teilimpfung wird vorzugsweise im Winter verabreicht, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
 - Die 3. Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden – frühestens 5 Monate nach der 2. 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 nicht vollständig vor der Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	Standardimpfschema	Schnellimmunisierungsschema
1. Dosis	0,25 ml	gewählter Zeitpunkt	gewählter Zeitpunkt
2. Dosis	0,25 ml	1 – 3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Dosis	0,25 ml	5 – 12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5 – 12 Monate nach der 2. Teilimpfung

Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

Auffrischungsimpfungen	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Wenn zu viel Zeit zwischen den einzelnen Impfungen vergeht, sind Sie möglicherweise nicht gegen FSME geschützt. Eine einzelne Auffrischungsdosis von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (Nachholimpfung) reicht jedoch aus um das Impfschema fortzusetzen, vorausgesetzt dass Sie in der Vergangenheit mindestens 2 Impfungen erhalten haben. Eine erneute Grundimmunisierung ist nicht erforderlich. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen. Es liegen keine Daten für eine Nachholimpfung bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der 2. 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. Dasselbe gilt für alle folgenden Impfungen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einmalspritze vorliegt und von einem Arzt verabreicht wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Wie bei allen Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet. Wie bei allen anderen 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, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann)
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- 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. Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei 1 – 2-jährigen Kindern entwickelt 1 von 3 Fieber nach der 1. Teilimpfung. Bei den 3 – 15-jährigen bekommen weniger als 1 von 10 Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1 – 2 Tagen ab. Die Fiebertaten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von Fieber verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust
- Müdigkeit oder Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskelschmerzen
- Fieber (siehe oben)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Lymphknotenschwellung
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Jucken an der Injektionsstelle
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl entlang eines oder mehrerer Nerven
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Nesselausschlag

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen aus der Überwachung nach Markteinführung mit seltener Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Allergische Reaktionen
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns, Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit
- Neurologische Beschwerden wie Gesichtslähmung (Facialisparese), Lähmungen, Nervenentzündungen,
- eine Erkrankung, die mit Muskelschwäche, abnormalen Empfindungen sowie Kribbeln in den Armen, Beinen oder im Oberkörper einher geht (Guillain-Parre'-Syndrom)
- Störungen oder Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Ohrensausen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz), Hautrötung, Schweißausbrüche
- Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackensteifigkeit, Schmerzen in Armen und Beinen

- Grippe-ähnliche Beschwerden, allgemeine Schwäche, Schwellung unter der Haut, unsicherer Gang
- Krämpfe mit oder ohne Fieber

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Injektion zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort (z.B.: Rötungen, Schwellungen, Juckreiz und Schmerz) insbesondere bei Frauen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST FSME-IMMUN 0,25 ML JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht verwenden wenn Sie sichtbare Partikel oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton unter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist: Frühsummer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel) 1 Dosis (= 0,25 ml) des Impfstoffs enthält 1,2 Mikrogramm inaktiviertes Frühsummer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryozellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze ohne aufgesetzte Nadel. Den Packungen kann entweder keine oder 1 Nadel beigegepackt sein. Alle Nadeln sind steril und nur zum Einmalgebrauch. **Packungsgrößen** zu 1, 10, 20 oder 100 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Zulassungsnummer: Z. Nr.: 2-00269