



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN Erwachsene
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-
Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus^{1,2}
(inaktiviert) (Stamm Neudörfli) 2,4 µg

¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-
hydroxid (0,35 mg Al³⁺)

² hergestellt in Hühnerembryonal-Fibro-
blastenzellen (CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter
Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.
Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff
eine weißliche, opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN Erwachsene dient zur ak-
tiven (prophylaktischen) Immunisierung ge-
gen die Frühsommer-Meningoenzephalitis
(FSME) bei Personen ab dem Alter von
16 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeit-
punktes und der Intervalle der Impfung wird
auf die offiziellen Impfeempfehlungen ver-
wiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle
Personen ab dem Alter von 16 Jahren gleich
und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN
Erwachsene.

Die erste und die zweite Dosis sollten im
Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht
werden.

Wird eine Schnellimmunisierung benötigt,
kann die zweite Dosis zwei Wochen nach
der ersten verabreicht werden.

Nach den ersten beiden Dosen wird ein aus-
reichender Impfschutz für die aktuelle Ze-
ckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1).
Die dritte Dosis sollte innerhalb von 5 bis
12 Monaten nach der zweiten Impfung ge-
geben werden.

Nach der dritten Dosis hält der Impfschutz
erwartungsgemäß für mindestens 3 Jahre
an.

Da der Impfschutz möglichst schon zu Be-
ginn der saisonalen Zeckenaktivität im
Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte
Zeitpunkt für die erste und zweite Teilimp-
fung in den Wintermonaten.

Die Impferie sollte mit der dritten Impfung
idealerweise noch in derselben Zeckensai-
son oder spätestens vor Beginn der folgen-
den Zeckensaison abgeschlossen werden.

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

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre
nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Ab-
schnitt 5.1). Die weiteren Auffrischimpfungen
sollten alle 5 Jahre nach der letzten
Auffrischimpfung verabreicht werden.

Personen über 60 Jahre

Im Allgemeinen sollten bei Personen über
60 Jahre die Abstände zwischen den Auf-
frischimpfungen 3 Jahre nicht überschreiten.

Auffrischimpfungen ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrisch- impfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Impfung
weitere Auffrisch- impfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischimpfungen ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
alle Auffrisch- impfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände
zwischen den einzelnen Dosen (Grundim-
munisierung und Auffrischimpfungen) kann
die Schutzwirkung bei den geimpften Per-
sonen unzureichend sein (siehe Ab-
schnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen
Impfschemas, in dem jedoch mindestens
zwei vorhergehende Impfungen in der Grund-
immunisierung erfolgt sind, reicht eine ein-
zelne Nachholimpfung aus, um das Impf-
schema fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

Personen mit geschwächter Immunab- wehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Es liegen keine spezifischen klinischen Da-
ten vor, die Basis einer Dosierungsempfeh-
lung sein könnten. Aber es kann die Be-
stimmung der Antikörperkonzentration vier
Wochen nach der zweiten Teilimpfung in
Betracht gezogen werden. Falls ein schüt-
zender Antikörperspiegel nicht erreicht
wurde, kann die Verabreichung einer zu-
sätzlichen Dosis in Erwägung gezogen
werden. Das gilt auch für alle weiteren Imp-
fungen.

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injek-
tion in den Oberarm (M. deltoideus) verab-
reicht werden. Eine versehentliche intravas-
kuläre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe
Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
einen der in Abschnitt 6.1 genannten sons-

tigen Bestandteile oder einen der Produk-
tionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin,
Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten
neben Neomycin und Gentamycin weitere
Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden
in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Überempfindlichkeit gegen
Eiprotein und Hühnereiweiß (anaphylak-
tische Reaktion nach oraler Aufnahme von
Eiprotein) kann bei sensibilisierten Perso-
nen schwere allergische Reaktionen her-
vorrufen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei moderaten oder schweren akuten Er-
krankungen (mit oder ohne Fieber) soll die
FSME-Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müs-
sen für den Fall einer seltenen anaphylak-
tischen Reaktion nach der Impfung geeig-
nete medizinische Behandlungs- und Über-
wachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen-
über Eiprotein stellt in der Regel keine
Gegenanzeige für die Impfung mit FSME-
IMMUN Erwachsene dar. Trotzdem sollen
diese Personen nur unter geeigneter medi-
zinischer Überwachung und der Möglich-
keit einer Notfalltherapie von Überempfind-
lichkeitsreaktionen geimpft werden.

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

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt
zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließ-
lich Schock, auftreten können.

Bei Personen, die eine immunsuppressive
Therapie erhalten, wird möglicherweise keine
schützende Immunantwort erreicht.

Werden serologische Tests zur Bestim-
mung der Notwendigkeit einer Auffrisch-
impfung für erforderlich erachtet, wird emp-
fohlen diese Tests in einem erfahrenen,
qualifizierten Labor vornehmen zu lassen.
Wegen der Kreuzreaktionen mit präexistie-
renden Antikörpern, die aus natürlicher Ex-
position stammen können, oder die durch
frühere Impfungen gegen andere Flaviviren
(wie z. B. Japanisches Enzephalitis-, Gelb-
fieber-, Dengue-Virus) bedingt sein können,
kann es zu falsch-positiven Resultaten
kommen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmun-
erkrankung eines Impflings muss das Risiko
einer möglichen FSME-Infektion gegen das
Risiko einer ungünstigen Beeinflussung des
Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch
FSME-IMMUN Erwachsene abgewogen
werden.

Die Impfindikation ist bei Personen mit bestehenden zerebralen Erkrankungen wie aktiven demyelinisierenden Erkrankungen oder schwer einstellbarer Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

Es liegen keine Daten zur Prophylaxe mit FSME-IMMUN Erwachsene nach einem Zeckenstich vor.

Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN Erwachsene möglicherweise nicht alle Impflinge vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von älteren Personen und zu Personen mit einem geschwächten Immunsystem, siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstiche können auch andere Infektionserreger als FSME-Viren übertragen werden, einschließlich bestimmter Pathogene, die mitunter ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe schützen nicht gegen Borrelieninfektionen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von FSME-IMMUN Erwachsene mit anderen Impfstoffen sollte nur gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-IMMUN Erwachsene vor.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN Erwachsene in die Muttermilch übertritt.

Deshalb darf FSME-IMMUN Erwachsene Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risiko-Abwägung verabreicht werden, wenn eine dringende Notwendigkeit für einen Schutz gegen eine FSME-Infektion besteht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Die errechneten Häufigkeiten basieren auf einer Datenanalyse von insgesamt 7 klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN Erwachsene. Es wurden die Nebenwirkungen nach drei Impfungen bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren (3.512 Personen nach der ersten Impfung, 3.477 Personen nach der zweiten Impfung und 3.274 Personen nach der dritten Impfung) ausgewertet. Die Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß dem empfohlenen System zur Klassifizierung der Häufigkeiten angegeben:

Siehe Tabelle

Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung bekannt. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffs ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff, ATC Code: J07BA01

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

Systemorganklasse	Häufigkeit			
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymphadenopathie	
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz		Schläfrigkeit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit	Erbrechen	Durchfall, Bauchschmerzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle: z. B. Schmerzen	Müdigkeit, Krankheitsgefühl	Pyrexie, Blutungen an der Injektionsstelle	Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Missempfindungen, Wärmegefühl

¹ Die Häufigkeitsangabe für Schwindel entspricht der Häufigkeit nach der ersten Impfung (n = 3.512). Nach der zweiten und dritten Impfung wurden keine Fälle von Schwindel berichtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Herpes zoster (ausgebrochen bei präexponierten Patienten)
Erkrankungen des Immunsystems	Auftreten oder Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multipler Sklerose), anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Demyelinisierende Erkrankungen (akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myelitis, Myelitis transversa), Enzephalitis, Krämpfe, aseptische Meningitis, Meningismus, Störungen der Sinnesempfindungen und Bewegungsstörungen (Gesichtslähmung, Lähmung/ Parese, Neuritis, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Sehnerventzündung, Benommenheit
Augenerkrankungen	Sehver schlechterungen, Lichtscheu, Augenschmerzen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Tinnitus
Herzkrankungen	Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Hautausschlag (erythematös, makulopapulös), Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangstörung, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme, Bewegungseinschränkung eines Gelenkes an der Injektionsstelle wie Gelenkschmerz, Knötchen und Entzündung

* Der obere Grenzwert des 95%-Konfidenzintervalls der Häufigkeit eines Ereignisses ist mit $3/n$ berechnet. Dabei repräsentiert „n“ die Anzahl der Personen, die in allen klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN Erwachsene behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

Tabelle 1
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten¹, bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabelle 2
Schnellimmunisierung, gesammelte Serokonversionsraten¹, bestimmt mittels ELISA und NT

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate bei Personen im Alter von 16 bis 49 Jahren, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Serokonversionsrate bei Personen im Alter von ≥ 50 Jahren, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

² – Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIEU/ml; NT $\geq 1:10$

Die Schutzrate des früheren FSME-Impfstoffs wurde anhand einer Dauerüberwachung ermittelt, in die seit 1984 die gesamte österreichische Bevölkerung einbezogen wurde. In dieser Überwachung wurde eine Schutzrate von über 90 % nach der zweiten Teilimpfung und über 97 % nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet.

Auf der Basis einer Dauerüberwachung der gesamten österreichischen Bevölkerung aus den Jahren 2000 bis 2006 wurde eine Schutzrate von 99 % errechnet, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Altersgruppen aller korrekt geimpften Personen ergab. Die Schutzrate ist nach den ersten zwei Impfungen, d. h. vor der Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die dritte, reguläre Impfung sowohl bei den normalen Impfabständen als auch bei der Schnellimmunisierung mindestens gleich hoch. Sie ist aber signifikant niedriger bei denjenigen Patienten, die in irregulären Abständen geimpft wurden.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN Erwachsene wurde die Seropositivität als ein ELISA-Wert von > 126 VIEU/ml oder eine NT-Titer-Konzentration von ≥ 10 definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und Neutralisationstests 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden in beiden Altersgruppen nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Personen eine Schutzwirkung zu erhalten.

Die Schnellimmunisierung mit FSME-IMMUN Erwachsene ergab bereits 14 Tage nach der zweiten Impfung und 7 Tage nach der dritten Impfung hohe Serokonversionsraten von 89,3 % bzw. 91,7 %, ermittelt durch den NT.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, stützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung. Bei Erwachsenen bis zum Alter von 50 Jahren blieben die Serokonversionsraten, bestimmt mittels NT, bis zu 5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung hoch (94,3 %). Bei Personen im Alter von 50–60 Jahren waren die Werte nur geringfügig niedriger ($> 90,2$ %), was die Empfehlung zur Gabe von Auffrischimpfungen im Abstand von 5 Jahren ab der ersten Auffrischimpfung bei Personen unter 60 Jahren stützt.

Die FSME-Impfung erzeugt statistisch äquivalente Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen europäische, sibirische und fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer veröffentlichten klinischen Prüfung wurden beträchtliche neutralisierende Antikörper auch gegen das Virus des Hämorrhagischen Omsk-Fiebers durch Kreuzreaktion induziert, wenn auch mit niedrigeren Antikörpertitern.

Es wurde eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfintervallen als empfohlen durchgeführt. Wie die Messung mittels ELISA zeigte, war bei Personen, die in der Vergangenheit mindestens 1 Dosis zur Grundimmunisierung erhalten hatten, eine einzige Nachholimpfung mit FSME-IMMUN Erwachsene dazu in der Lage, bei 99 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 16 bis < 60 Jahren und bei 96 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren eine anamnestic Antikörperantwort auszulösen, unabhängig von der seit der letzten Impfung verstrichenen Zeit (≤ 20 Jahre). Daten zur Antikörperantwort mittels NT liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten auf der Basis von konventionellen Pharmakologie-Studien zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin
Natriumchlorid
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Sucrose
hydratisiertes Aluminiumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in Fertigspritzen (Typ I Glas) ohne aufgesetzte Injektionsnadel. Die Fertigspritzen werden mit Gummistopfen (Halogenbutyl) verschlossen. Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 100 Stück. Die Packung kann keine oder 1 Injektionsnadel enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln sollte FSME-IMMUN Erwachsene eine weißliche, durchsichtige, homogene Suspension sein. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und/ oder auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte eine Veränderung des Aussehens stattgefunden haben, muss der Impfstoff verworfen werden.

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.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Die Verabreichung des Präparates ist einschließlich Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 542a/77

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.06.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff, adsorbiert an Aluminiumhydroxid, für Personen ab dem Alter von 16 Jahren zur aktiven Immunisierung gegen FSME.

13. SONSTIGE HINWEISE

Alle Impfungen sollten vom Impfarzt in den Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt