



# FSME-IMMUN Erwachsene

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:  
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus<sup>1,2</sup> (inaktiviert) (Stamm Neudörf) 2,4 µg  
<sup>1</sup> adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,35 mg Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup> hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, 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 aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) bei Personen ab dem Alter von 16 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung wird auf die offiziellen Impfempfehlungen verwiesen.

### 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 ausreichender Impfschutz für die aktuelle Zeckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1). Die dritte Dosis sollte innerhalb von 5 bis 12 Monaten nach der zweiten Impfung gegeben werden.

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

Da der Impfschutz möglichst schon zu Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die erste und zweite Teilimpfung in den Wintermonaten.

Die Impfserie sollte mit der dritten Impfung idealerweise noch in derselben Zeckensaison oder spätestens vor Beginn der

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

folgenden Zeckensaison abgeschlossen werden.

#### Auffrischimpfungen

##### **Personen im Alter von 16 bis 60 Jahren**

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Abschnitt 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 Auffrischimpfungen 3 Jahre nicht überschreiten.

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

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

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände zwischen den einzelnen Dosen (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) kann die Schutzwirkung bei den geimpften Personen unzureichend sein (siehe Abschnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen Impfschemas, in dem jedoch mindestens zwei vorhergehende Impfungen in der Grundimmunisierung erfolgt sind, reicht eine einzelne Nachholimpfung aus, um das Impfschema fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

##### **Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)**

Es liegen keine spezifischen klinischen Daten vor, die Basis einer Dosierungsempfehlung sein könnten. Aber es kann die Bestimmung der Antikörperkonzentration vier Wochen nach der zweiten Teilimpfung in Betracht gezogen werden. Falls ein schützender Antikörperspiegel nicht erreicht wurde, kann die Verabreichung einer zusätzlichen Dosis in Erwägung gezogen werden. Das gilt auch für alle weiteren Impfungen.

#### Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injektion in den Oberarm (M. deltoideus) verabreicht werden. Eine versehentliche intravasculäre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (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 (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiprotein) kann bei sensibilisierten Personen schwere allergische Reaktionen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegenüber Eiprotein stellt in der Regel keine Gegenanzeige für die Impfung mit FSME-IMMUN Erwachsene dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter geeigneter medizinischer Überwachung und der Möglichkeit einer Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden.

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

Eine intravasculäre Anwendung ist unbedingt zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock, auftreten können.

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

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit einer Auffrischimpfung für erforderlich erachtet, wird empfohlen diese Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor vornehmen zu lassen. Wegen der Kreuzreaktionen mit präexistierenden Antikörpern, die aus natürlicher Exposition stammen können, oder die durch frühere Impfungen gegen andere Flaviviren (wie z. B. Japanisches Enzephalitis-, Gelbfieber-, Dengue-Virus) bedingt sein können, kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung eines Impflings muss das Risiko einer möglichen FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung des Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch

# FSME-IMMUN Erwachsene



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 Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von älteren Personen, zu Personen mit einem geschwächten Immunsystem und zu Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, 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 Borreliosen. Daher sollte jeder Impfung 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. Werden Dosen in kürzerem zeitlichem Abstand als empfohlen oder mehr Dosen als gewünscht verabreicht, können Nebenwirkungen auftreten.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

#### 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 <sup>1</sup>
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

<sup>1</sup> 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.



# FSME-IMMUN Erwachsene

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	Herpes zoster (ausgebrochen bei präexponierten Patienten)
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Auftreten oder Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multipler Sklerose), anaphylaktische Reaktion
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Demyelinisierende Erkrankungen (akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myelitis, Myelitis transversa), Enzephalitis, Krämpfe, aseptische Meningitis, Meningismus, Störungen der Sinnesempfindungen und Bewegungsstörung (Gesichtslähmung, Lähmung/Parese, Neuritis, Dysästhesie, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Sehnerventzündung, Benommenheit
<b>Augenerkrankungen</b>	Sehver schlechterungen, Lichtscheu, Augenschmerzen
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>	Tinnitus
<b>Herzkrankungen</b>	Tachykardie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	Dyspnoe
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Urtikaria, Hautausschlag (erythematös, makulopapulös), Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	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 Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
<b>Serokonversionsrate<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

**Tabelle 2:**  
Schnellimmunisierung, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT

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

<sup>1</sup> ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

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

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

Die Schutzrate des früheren und heutigen 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  $\geq 10$  definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und den 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  $\geq 16$  bis  $< 60$  Jahren und bei 96 % der Erwachsenen im Alter von  $\geq 60$  Jahren eine anamnestic Antikörperantwort auszulösen, unabhängig von der seit der letzten Impfung verstrichenen Zeit ( $\leq 20$  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 ( $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$ ). 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

Februar 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