

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension 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} (Stamm Neudörfl) 2,4 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert (0,35 Milligramm Al³⁺)

² hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF Zellen)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff eine weißliche, opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dient bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr zur aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Hinsichtlich der Notwendigkeit und des Zeitpunktes der Impfung wird auf die offizielle Impfempfehlung verwiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene.

Die erste und zweite Dosis sollten im Abstand von 1 – 3 Monaten verabreicht werden. Wird eine rasche Immunisierung benötigt, kann die zweite Dosis 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden. Nach den ersten beiden Teilimpfungen kann ein ausreichender Schutz für die aktuelle Zeckensaison erwartet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis soll 5 – 12 Monate nach der zweiten Impfung gegeben werden. Nach der dritten Dosis hält der Schutz mindestens 3 Jahre lang an.

Um den Impfschutz schon vor Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr zu erreichen, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten. Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie wird idealerweise noch in der gleichen Zeckensaison, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres verabreicht.

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

Auffrischungsimpfungen

Personen zwischen dem vollendeten 16. und 60. Lebensjahr

Die erste Auffrischungsimpfung soll 3 Jahre nach der 3. Dosis (siehe Abschnitt 5.1) gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht.

Personen über 60 Jahre

Im Allgemeinen sollen bei Personen über 60 Jahre die Booster-Intervalle 3 Jahre nicht überschreiten.

Auffrischungsimpfung ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischungsimpfung ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
alle Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Werden die empfohlenen Impfabstände zwischen den Dosen (Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfungen) überschritten, besteht möglicherweise kein verlässlicher Impfschutz (siehe Abschnitt 5.1). Wurde jedoch das Impfschema nach zumindest 2 vorangegangenen Impfungen unterbrochen, so reicht eine einzelne Auffrischungsdosis (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 für Dosierungsempfehlungen vor. Trotzdem wird empfohlen, 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung die Antikörperkonzentration zu bestimmen und, falls zu diesem Zeitpunkt keine Serokonversion nachgewiesen werden kann, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen. Dasselbe gilt für alle weiteren Impfungen.

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus).

Der Impfstoff kann in Ausnahmefällen (bei Personen mit Blutungsstörungen oder Personen mit prophylaktischer Antikoagulationstherapie) subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche intravaskuläre 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, Gentamicin, Protaminsulfat). An Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden als Neomycin und Gentamicin soll gedacht werden.

Schwere Überempfindlichkeit gegen Ei- und Hühnerproteine (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiweiß) können bei sensibilisierten Personen zu schweren allergischen Reaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei mittelschweren oder schweren akuten Infekten (mit oder ohne Fieber) muss 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 bereitstehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen Eiprotein stellt in der Regel keine Gegenanzeige für eine Impfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter geeigneter medizinischer Überwachung und der Möglichkeit einer Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden.

Der Gehalt an Kalium und Natrium beträgt weniger als 1 mmol pro Dosis; das bedeutet im Wesentlichen „Kalium- und Natrium-frei“.

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt zu vermeiden, da dies zu schweren Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock, führen kann.

Die empfohlene Applikationsart ist intramuskulär. Diese Applikationsart ist möglicherweise bei Personen mit Blutungsstörungen oder Personen mit prophylaktischer Antikoagulationstherapie nicht geeignet. Begrenzte Daten von gesunden Erwachsenen weisen auf eine vergleichbare Immunantwort bei subkutan, wie bei intramuskulär verabreichten Auffrischungsimpfungen hin. Bei einer subkutanen Verabreichung könnte sich jedoch das Risiko für Nebenwirkungen an der Einstichstelle erhöhen. Es liegen keine Daten bei älteren Personen vor. Zur subkutanen Verabreichung bei der Grundimmunisierung liegen ebenfalls keine Daten vor.

Möglicherweise kann bei Personen unter immunsuppressiver Therapie keine schützende Immunantwort hervorgerufen werden. Um die Notwendigkeit weiterer Dosen zu ermitteln, sollen allfällige serologische Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor durchgeführt werden, da eine Kreuzreaktion mit bestehenden Antikörpern - aufgrund einer natürlichen Exposition oder durch Impfung gegen andere Flaviviren (z.B. Japan-B-Enzephalitis, Gelbfieber, Dengue Virus) - zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung eines Impflings muss das Risiko einer möglichen FSME – Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Personen mit zerebralen Erkrankungen, wie z.B. aktive Demyelinisierungsstörungen oder schwer einstellbare Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen. Es liegen keine Daten zur Postexpositionsprophylaxe mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene vor.

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene Impfversager vorkommen. Details zur Verabreichung bei älteren und immunsupprimierten Personen siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstich können neben FSME auch andere Infektionen übertragen werden, die manchmal dem klinischen Bild einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähneln. FSME-Impfstoffe schützen nicht vor Borrelioseninfektionen. Treten daher bei einem Impfling klinische Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion auf, sollen diese sorgfältig in Hinblick auf mögliche andere Ursachen abgeklärt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene soll entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen 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 Anwendung von FSME-Immune 0,5 ml Erwachsene während der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene in die Muttermilch übertritt.

Daher soll FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene bei Schwangeren und stillenden Frauen nur bei dringend benötigtem Schutz gegen FSME – Infektionen und nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

4.8 Nebenwirkungen

Die in der untenstehenden Tabelle angegebenen Häufigkeiten werden pro Impfung angegeben. Die Berechnung erfolgte anhand einer gepoolten Nebenwirkungsanalyse von 7 klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (2,4 µg) bei Erwachsenen zwischen 16 und 65 Jahren, die 3 Impfungen erhalten haben (3512 nach der ersten Teilimpfung, 3477 nach der 2. Teilimpfung und 3274 nach der 3. Teilimpfung).

Die Nebenwirkungen dieses Abschnitts werden gemäß folgenden empfohlenen Häufigkeiten angegeben:

Nebenwirkungen aus klinischen Studien

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				Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen		Somnolenz
Erkrankungen des Ohrs und des				Drehschwindel ¹

Labyrinths				
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit	Erbrechen	Durchfall, Bauchschmerzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen		Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle z.B. Schmerzen	Müdigkeit, Krankheitsgefühl	Fieber Blutungen an der Injektionsstelle	Reaktionen an der Injektionsstelle wie - Erythem - Induration - Schwellung - Juckreiz - Paraesthesie - Erwärmung

¹ Die Häufigkeit von Schwindelgefühl wurde aufgrund der berichteten Fälle nach der ersten Teilimpfung ermittelt (n =3512). Nach der zweiten oder dritten Teilimpfung lagen keine Meldungen über Schwindelgefühl vor.

Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Überwachung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung berichtet

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Herpes Zoster (Reaktivierung einer früheren Infektion)
Erkrankungen des Immunsystems	Auslösen oder Verstärkung einer bestehenden Autoimmunerkrankung (z.B. Multiple Sklerose), anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Demyelinisierungsstörungen (akute disseminierte Encephalomyelitis, Guillain-Barré Syndrom, Myelitis, Transverse Myelitis), Encephalitis, Krampfanfälle, aseptische Meningitis, Meningismus, sensorische und motorische Störungen (Facialisparese, Paralyse/Parese, Neuritis, Dysästhesie, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Neuritis des N. Optikus, Schwindel
Augenerkrankungen	Sehstörungen, Photophobie, Augenschmerzen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Tinnitus
Herzerkrankungen	Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Hautausschlag (erythematös, maculapapulär), Pruritus, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen	Rückenschmerzen, Gelenksschwellung, Nackensteifigkeit, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangunsicherheit, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Ödeme, Reaktionen an der Injektionsstelle, Bewegungseinschränkung an den Gelenken wie

* Das obere Limit des 95% Konfidenzintervalls der Nebenwirkungshäufigkeit wird mit $3/n$ berechnet, wobei n die Zahl der Teilnehmer in allen klinischen Studien mit FSME-Immune 0,5 ml Erwachsene darstellt. Daher bedeutet die Häufigkeitsangabe „Selten“ die theoretische maximale Häufigkeit für diese Nebenwirkungen.

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUNE bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Injektion zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort, insbesondere bei Frauen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffes ist eine versehentliche Überdosierung an Volumen unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: FSME, inaktiviert, ganzes Virus, ATC Code: J07 BA01

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

Die Schutzrate der vorherigen Generation des FSME-Impfstoffs wurde in einer kontinuierlichen Überwachung, die seit 1984 in der gesamten österreichischen Bevölkerung durchgeführt wurde, bestimmt. In dieser Überwachung wurde eine Schutzrate von über 90 % nach der 2. Teilimpfung und über 97% nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet. In einer nachfolgenden Überwachung der österreichischen Bevölkerung in den Jahren 2000 – 2006 wurde eine Schutzrate von 99% bei regulär geimpften Personen berechnet. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Altersgruppen. Die Schutzrate nach Standard- und Schellimmunisierungsschema ist nach den ersten beiden Teilimpfungen mindestens genauso hoch wie nach Abschluss der Grundimmunisierung durch die 3. Dosis. Bei irregulärem Impfintervall ist die Schutzrate jedoch signifikant niedriger.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUNE 0,5 ml Erwachsene wurde die Seropositivität definiert als ELISA-Titer ≥ 126 VIE E/ml oder NT-Titer ≥ 10 . Gepoolte Seropositivitätsraten, die 21 Tage nach der 2. und der 3. Teilimpfung mittels ELISA oder NT – sowohl im Standard- als auch im Schnellimmunisierungsschema – bestimmt wurden, sind in Tabelle 1 und 2 angegeben.

Tabelle 1: Standardimpfschema, gepoolte Seropositivitätsraten¹ bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen zwischen 16-65 Jahren

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Seropositivitätsrate¹,%	87,5	98,7	94,8	99,4
(n/N)	(420/480)	(825/836)	(330/348)	(714/718)

¹ – gemessen 21 Tage nach jeder Dosis

² – Seropositivitäts-Grenzwert: ELISA >126 VIE E/ml; NT ≥ 1:10

Tabelle 2: Schnellimmunisierungsschema, gepoolte Seropositivitätsraten¹ bestimmt mittels ELISA und NT

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2.	3.	2.	3.
Seropositivitätsrate bei Personen zwischen 16-49 Jahren, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Seropositivitätsraten bei Personen ≥ 50 Jahre, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – gemessen 21 Tage nach jeder Dosis

² – Seropositivität-Grenzwert: ELISA >126 VIE E/ml; NT ≥ 1:10

Die höchsten Seropositivitätsraten, sowohl im ELISA als auch NT, wurde in beiden Altersgruppen nach Verabreichung der 3. Dosis erreicht. Daher ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die 3. Teilimpfung notwendig, um ausreichend schützende Antikörperspiegel bei fast allen Impfingen zu erreichen.

Die Schnellimmunisierung mit FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene ergab bereits 14 Tage nach der 2. Teilimpfung (89,3%) sowie 7 Tage nach der dritten Teilimpfung (91,7%) hohe Seropositivitätsraten (bestimmt mittels NT).

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie zum Bestehen von FSME-Antikörpern soll die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Nach der ersten Auffrischungsimpfung blieben bei Erwachsenen bis zum 50. Lebensjahr die Seropositivitätsraten bis 5 Jahre hoch (94,3%) (bestimmt mittels NT), bei Personen zwischen 50 – 60 Jahren waren sie nur geringfügig niedriger (>90,2%). Diese Ergebnisse rechtfertigen nach der ersten Auffrischungsimpfung ein Boosterintervall von 5 Jahren für Impfinge bis zum 60. Lebensjahr.

Die Impfung mit FSME-Immun führt zu statistisch äquivalenten Titern von FSME-neutralisierenden Antikörpern gegen Europäische, Sibirische und Fern-östliche FSME-Virusstämme. In einer publizierten klinischen Studie wurde über beträchtliche Kreuz-neutralisierende Antikörper gegen das Omsk Hämorrhagische Fieber Virus berichtet. Die Titer waren allerdings geringer als gegen die FSME-Virus-Subtypen.

Bei Personen ab 6 Jahren mit längeren Impfindervallen als empfohlen wurde eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses durchgeführt. Bei Personen, die in der Vergangenheit mindestens eine Erstimpfung erhalten hatten, löste eine einzelne Auffrischungsimpfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene bei 99% der Erwachsenen ≥16 – <60 Jahre und bei 96% der Erwachsenen ≥60 Jahre eine anamnestic Antikörperantwort aus (Messung mittels ELISA), und zwar unabhängig davon, wie lange die letzte Impfung zurücklag (≤20 Jahre). Zur Antikörperantwort gemessen im NT liegen keine Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Albumin vom Menschen,
Natriumchlorid,
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Wasser für Injektionszwecke,
Saccharose,
Aluminiumhydroxid, hydratisiert.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, 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 – 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsinhalt: 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Halogenbutyl-Gummi) ohne aufgesetzte Nadel.

Packungsgrößen: 1, 10, 20 und 100 Stück.

Den Packungen kann entweder keine oder 1 Nadel beige packt sein. Die Nadeln sind steril und nur zum Einmalgebrauch.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Fertigspritze befindet sich in einer Blisterverpackung. Die Öffnung der Siegelnaht ist beabsichtigt und dient dem Ausgleich der Feuchtigkeit während der empfohlenen Erwärmung vor Verabreichung des Impfstoffs. Die Verpackung durch Abziehen der Deckfolie öffnen, um die Spritze zu entnehmen. Die Spritze nicht durch die Blisterverpackung drücken.

Für die subkutane Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung muss der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Trifft das eine oder andere zu, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses die Nadel unverzüglich aufsetzen und den Nadelschutz vor Anwendung entfernen. Der Impfstoff ist sofort nach Aufsetzen der Nadel zu verwenden. In Ausnahmefällen der subkutanen Verabreichung ist eine dafür geeignete Nadel zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die Verabreichung des Präparates ist inklusive Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze eine ablösbare Dokumentationsetikette.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 2-00174

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. Juli 1996 /19. Juli 2006

10. STAND DER INFORMATION

09/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten