

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**FSME-IMMUN<sup>1</sup> Erwachsene

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff  
adsorbiert an Aluminiumhydroxid  
(1 mg)

**2. ZUSAMMENSETZUNG  
(arzneilich wirksamer Bestandteil  
nach Art und Menge)**

Inaktiviertes FSME-Virus (gereinigte und inaktivierte, d. h. nicht mehr vermehrungsfähige FSME-Viren. Für die Virusvermehrung werden Hühnerembryonalzellen verwendet.)  
2,4 µg

weitere Bestandteile siehe unter 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Aktive Immunisierung gegen die durch Zecken übertragbare virale Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) für Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr, die sich dauernd oder vorübergehend in Gebieten mit FSME-Naturherden aufhalten.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Die Injektion von FSME-IMMUN Erwachsene sollte intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus) erfolgen.

Keinesfalls darf FSME-IMMUN Erwachsene intravaskulär verabreicht werden, da dies zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Schocksymptomen, führen kann.

Das Immunisierungsschema für die Grundimmunisierung besteht aus 3 Dosen von jeweils 0,5 ml intramuskulär. Soweit nicht anders verordnet gilt:

Grundimmunisierung	Dosis	Zeitpunkt
1. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	
2. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	21 Tage–3 Monate nach der 1. Teilimpfung
3. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	9–12 Monate nach der 2. Teilimpfung
Auffrischimpfung	0,5 ml i.m.	jeweils 3 Jahre nach der letzten Impfung

In einer klinischen Studie wurde nach der 2. Teilimpfung, die im Abstand von 21 bis 35 Tagen nach der 1. Impfung durchgeführt wurde, bei 97 % der Geimpften eine Serokonversion gezeigt.

<sup>1</sup> FSME-IMMUN ist ein Warenzeichen von Baxter AG, Wien, Österreich. Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc.

*Ältere Personen (über 60 Jahre) und Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen mit immunsuppressiver Therapie)*

Alternativ zum Standardimpfschema kann die Antikörperkonzentration 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung bestimmt werden und, falls die schützenden Antikörperspiegel nicht erreicht wurden, sollte die 2. Teilimpfung wiederholt werden. Die 3. Teilimpfung zur Vervollständigung der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen weiterer Antikörperkonzentrationsbestimmungen können nachfolgende Auffrischungsimpfungen vor dem üblichen Impfabstand von 3 Jahren erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

FSME-IMMUN Erwachsene soll nicht angewendet werden bei Patienten

- mit akutem fieberhaften Infekt
- mit bekannter schwerer Überempfindlichkeit gegen Hühnereiweiß oder einen anderen Bestandteil des Impfstoffes

**4.4 Warnhinweise; Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Insbesondere nach der 1. Teilimpfung kann in seltenen Fällen Fieber über 38 °C auftreten. Im allgemeinen klingt das Fieber innerhalb von 24–48 Stunden ab. Bei Bedarf sollte eine fiebersenkende Behandlung eingeleitet werden.

Bei einem Zeckenstich vor der 2. Teilimpfung kann nicht sichergestellt werden, daß FSME-IMMUN Erwachsene den Ausbruch der FSME verhindert.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung muß das Risiko einer möglichen FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung abgewogen werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten, für den Fall einer selten auftretenden anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes, jederzeit geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

**Anmerkung:**

Durch Zeckenstich kann auch eine Infektion mit Borrelien (Bakterien) erfolgen, die in ihrer Symptomatik zum Teil Ähnlichkeiten mit der Frühsommer-Meningoenzephalitis aufweist. Durch FSME-Impfstoffe (z. B. FSME-IMMUN Erwachsene) kann kein Schutz vor der Borreliose erzielt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor.

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem einschließlich derjenigen, die einer immunsuppressiv wirkenden Therapie unterzogen werden, kann die Schutzwirkung des Impfstoffes beeinträchtigt werden oder ausbleiben (siehe Kapitel 4.2).

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen unzureichende Daten über die Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um das Risiko einer möglichen Schädigung beurteilen zu können, ebenso unzureichend sind tierexperimentelle Daten hierzu. Daten über den Nachweis in der Muttermilch fehlen. Daher soll FSME-IMMUN Erwachsene während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Nach der 1. Impfung können grippeähnliche Symptome und selten Fieber über 38 °C auftreten, die in der Regel innerhalb von 24 bis 48 Stunden abklingen. Ab der 2. Teilimpfung sind Fieberreaktionen sehr selten. Auch ein juckender vorübergehender Hautausschlag kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

Allgemeinerscheinungen wie Kopfschmerzen, Kreislaufreaktionen, Abgeschlagenheit, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen können vorkommen.

Gelegentlich können lokale Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Schmerzhaftigkeit im Bereich der Injektionsstelle sowie Schwellung der in der Nähe der Einstichstelle liegenden Lymphknoten auftreten.

Kopfschmerzen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich können das klinische Bild eines Meningismus ergeben. Sie sind sehr selten und klingen innerhalb von Tagen ohne Folgen ab.

In sehr seltenen Fällen traten nach der Impfung Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades auf. Im Zusammenhang mit diesen neurologischen Störungen wurden u. a. Schwindel und Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit und Augenschmerzen) beobachtet.

*Im zeitlichen Zusammenhang mit der FSME-Impfung können in seltenen Fällen entzündliche Reaktionen des Gehirns auftreten.*

Wie bei jeder Stimulation des Immunsystems kann auch eine Impfung bei manchen Patienten mit Autoimmunerkrankungen, wie z. B. Multipler Sklerose oder Iridozyklitis, die Erkrankung ungünstig beeinflussen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Bei den meisten geimpften Personen hält die Schutzwirkung mindestens 3 Jahre lang an. Auffrischungsimpfungen sollten daher alle 3 Jahre verabreicht werden.

Alternativ zu einer Auffrischungsimpfung kann der Antikörper, falls verfügbar, mitbestimmt werden.

In einer klinischen Studie mit FSME-IMMUN Erwachsene wurde nach der 2. Impfung bei 97 % der Geimpften eine Serokonversion erreicht.

Nach 3 Impfungen beträgt die Serokonversionsrate in der Regel fast 100 %.

ATC Code: J07B A01

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimente lieferten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko für den Menschen. Diese Aussage beruht auf Daten zur akuten Toxizität und lokalen Verträglichkeit.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Hilfsstoffe

Humanalbumin, Pufferlösung bestehend aus: Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

FSME-IMMUN Erwachsene darf vor der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Zwischen +2 °C und +8 °C lagern.

Nicht einfrieren

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verabreichen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

FSME-IMMUN Erwachsene wird in Fertigspritzen aus Glas (hydrolytische Klasse I) bereitgestellt. Die Fertigspritzen sind mit einem sterilen Kanülenschutz und einem Gummistopfen (Halogenbutyl-Isopren-Kautschuk) verschlossen.

Packungen zu 1 und 10 Fertigspritzen.

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Siehe auch Kapitel 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“.

Vor der Anwendung muß die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchmischt werden. Der Impfstoff sollte vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Der Kanülenschutz soll erst unmittelbar vor der Applikation abgenommen werden.

Nach Verabreichung wird die Fertigspritze gemäß anzuwendender nationaler Vorschriften entsorgt.

## 7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMENS

Baxter Deutschland GmbH  
85716 Unterschleißheim  
Korrespondenzadresse:  
Baxter Deutschland GmbH  
Im Breitspiel 13  
69126 Heidelberg  
Tel.: 06221/397-0  
Service-Telefon: 0800-63 47 822  
Internet: www.baxter.de  
e-mail: bioscience\_de@baxter.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zulassungsnummer: 542a/77

## 9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2003

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

## 12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff adsorbiert an Aluminiumhydroxid für Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr 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:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf