

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELSFSME-IMMUN¹ Erwachsene

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis-(FSME-)Impfstoff

**2. ZUSAMMENSETZUNG
(arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)**

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus*, **
(inaktiviert), Stamm Neudörf 2,4 µg* adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,35 Milligramm Al³⁺)

** Wirtssystem für die Virusvermehrung: Hühnerembryonalzellen

Weitere Bestandteile siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Nach dem Aufschütteln erscheint der Inhalt der Fertigspritze als weißliche undurchsichtige Suspension.

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****Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr**

Das Immunisierungsschema für die Grundimmunisierung besteht aus 3 Dosen von jeweils 0,5 ml, die intramuskulär verabreicht werden. 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.	5–12 Monate nach der 2. Teilimpfung
Auffrischimpfung	0,5 ml i.m.	jeweils 3 Jahre nach der letzten Impfung

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen nur wenige klinische Daten zu einem verkürzten Impfschema vor. Deshalb sollte nur in begründeten Ausnahmefällen, beispielsweise wegen eines kurzfristig geplanten Aufenthaltes in FSME Risikogebieten eine Schnellimmunisierung durchgeführt werden. Bei einer Schnellimmunisierung kann abweichend von dem oben beschriebenen Immunisierungsschema die zweite Dosis 2 Wochen nach der ersten Teilimpfung verabreicht

werden. Die dritte Dosis soll 5–12 Monate nach der zweiten Teilimpfung gegeben werden (siehe auch 5.1).

Um den Impfschutz schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr zu erreichen, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten. Die dritte Teilimpfung soll vor Beginn der Zeckenaktivität der nächsten Saison verabreicht werden.

Werden die empfohlenen Impfabstände zwischen den 3 Dosen überschritten, besteht möglicherweise kein verlässlicher Impfschutz (siehe 4.4 und 5.1).

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

Es liegen keine spezifischen klinischen Daten für Dosierungsempfehlungen vor. Daher 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. Die dritte Teilimpfung soll im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. Die Notwendigkeit für weitere Auffrischimpfungen kann danach durch serologische Tests in geeigneten Zeitabständen bestimmt werden (siehe Punkt 4.4 und 5.1).

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus). Eine intravasculäre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Punkt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf den arzneilich wirksamen Bestandteil, auf einen der Hilfsstoffe oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat).

Schwere Überempfindlichkeit gegen Hühnerweiß (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiprotein).

Bei akuten fieberhaften Infekten soll die FSME-Impfung verschoben werden.

4.4 Warnhinweise; Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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

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

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit einer Auffrischimpfung für erforderlich erachtet, sollen diese Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor durchgeführt werden. Eine Kreuzreaktion mit bestehenden Antikörpern — aufgrund einer natürlichen Exposition oder durch Impfung — gegen andere Flaviviren (z. B. Japan-B-Enzephalitis, Gelbfieber, Dengue Virus) kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

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 Erwachsene abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Personen mit einer zerebralen Erkrankung besonders sorgfältig zu stellen.

Erfolgt ein Zeckenstich vor der 1. Teilimpfung oder innerhalb einer Frist von 14 Tagen nach der 1. Teilimpfung, vermag die einmalige Gabe von FSME-IMMUN Erwachsene nicht vor dem möglichen Ausbruch einer Frühsommer-Meningoenzephalitis zu schützen.

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN Erwachsene Impfversager nicht ausgeschlossen werden.

Durch Zeckenstich können neben FSME auch andere Infektionen übertragen werden, die manchmal dem klinischen Bild einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähneln. Durch FSME-Impfstoffe (z. B. FSME-IMMUN Erwachsene) kann kein Schutz vor der Borreliose erzielt werden. Treten daher bei einem Impfling klinische Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion auf, sollen diese sorgfältig im Hinblick auf mögliche andere Ursachen abgeklärt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor. Betreffend der gleichzeitigen Verabreichung von anderen Impfstoffen mit FSME-IMMUN Erwachsene wird auf die offiziellen nationalen Impfeempfehlungen verwiesen. Bei gleichzeitiger Gabe von FSME IMMUN Erwachsene mit anderen injizierbaren Impfstoffen sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie, kann der Impferfolg ausbleiben. In diesen Fällen ist ein Antikörpernachweis zu Kontrollzwecken und zur Bestimmung der Notwendigkeit weiterer Auffrischimpfungen empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten über die Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene während der Schwangerschaft am Menschen und keine Reproduktionsstudien am Tier vor. Auch ist nicht bekannt, ob Bestandteile von FSME-IMMUN Erwachsene in die Muttermilch übertreten. Daher darf 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

In einer kontrollierten Sicherheitsstudie bei Erwachsenen im Alter zwischen 16 und 65 Jahren (2977 nach der ersten Teilimpfung, 2950 nach der 2. Teilimpfung) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Gelegentlich (> 1/1000; < 1/100): Lymphadenopathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (> 1/100; < 1/10): Übelkeit
Gelegentlich (> 1/1000; < 1/100): Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig (> 1/10): Schmerzen und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle
Häufig (> 1/100; < 1/10): Müdigkeit, Krankheitsgefühl
Gelegentlich (> 1/1000; < 1/100): Schwellung, Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber

Skelettmuskulatur- und Bindegewebs-erkrankungen

Häufig (> 1/100; < 1/10): Muskel- und Gelenkschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (> 1/100; < 1/10): Kopfschmerzen

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

Erkrankungen des Auges

Sehr selten (< 1/10 000): Sehstörungen wie unscharfes Sehen und Lichtscheue, Augenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (< 1/10 000): Schüttelfrost, unsicherer Gang

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten (< 1/10 000): Meningismus, Schwindel, Nervenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10 000): Rötung, Juckreiz, Urtikaria

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.

Wie bei allen Impfungen kann auch nach der Impfung mit FSME-IMMUN Erwachsene eine Verstärkung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multiple Sklerose oder Iridocy-

clitis) nicht ausgeschlossen werden, daher ist eine entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der FSME-Impfung können in sehr seltenen Fällen (< 1/10 000) entzündliche Reaktionen des Gehirns auftreten.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrung zur Überdosierung. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffes ist eine versehentliche Überdosierung an Volumen unwahrscheinlich. Werden Dosen in kürzerem zeitlichen Abstand als empfohlen oder mehr Dosen als gewünscht verabreicht, können Nebenwirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Code: J07 BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die Schutzrate des FSME-Impfstoffs wird 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 klinischen Studie mit FSME-IMMUN Erwachsene wurde nach der 2. Impfung (21 bis 35 Tage nach der 1. Teilimpfung) bei 97 % der Geimpften eine Serokonversion erreicht. Nach 3 Impfungen beträgt die Serokonversionsrate in der Regel fast 100 %. Die Serokonversion wird definiert als Anstieg auf > 126 VIE U/ml nach der Impfung ausgehend von einem Basis-ELISA-Wert von < 63 VIE U/ml. Zur Vervollständigung der Grundimmunisierung sind 3 Dosen notwendig, um schützende Antikörperspiegel in fast allen Geimpften zu erreichen.

Für das Schnellimmunisierungsschema wurden in einer Studie mit 60 Erwachsenen im Alter von 16–65 Jahren bereits 14 Tage nach der 2. Teilimpfung bei > 98 % der Probanden schützende Antikörper im Neutralisationstest und bei > 92 % der Probanden eine Antikörperkonzentration > 126 VIE U/ml im ELISA beobachtet.

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie, die das Bestehen von Anti-FSME-Antikörpern untersucht, soll derzeit die erste Auffrischimpfung nicht später als 3 Jahre nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Weitere Untersuchungen zur Bestimmung des optimalen Zeitpunktes für die Auffrischimpfungen laufen noch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Versuche am Tier lieferten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Humanalbumin (Stabilisator), Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke. In Spuren: Saccharose, Formaldehyd, Protaminsulfat, Gentamicin und Neomycin

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, darf FSME-IMMUN Erwachsene nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) lagern. Im Außenkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

Impfstoff der versehentlich falsch gelagert wurde ist zu verwerfen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist sachgerecht zu entsorgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsinhalt: 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit einem sterilen Gummistopfen (Chlorobutyl-Isopren-Gummi)

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. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN Erwachsene eine weißliche undurchsichtige Suspension. Der Impfstoff sollte visuell auf sichtbare Partikel und Veränderung des Aussehens überprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen. Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entfernen des Nadelschutzschildes:

1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschutzschildes, der am Glaskörper aufsitzt, festhalten.
2. Mit der anderen Hand den darüberliegenden Teil des Nadelschutzschildes zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).
3. Das abgetrennte Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen.

Nach Abnahme des Nadelschutzschildes ist FSME-IMMUN Erwachsene sofort zu verwenden.

Längeres, ungeschütztes Liegenlassen der Injektionspritze kann zu Sterilitätsverlusten und/oder Verstopfung der Nadel führen. Daher soll das Nadelschutzschild der Fertigspritze nur nach dem Aufschütteln, unmittelbar vor Gebrauch abgenommen werden.

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

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: 0800-84 26 822
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

Februar 2005

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:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin