

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Wirkstoff: Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Impfstoff

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Impfdosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus: \*\* (inaktiviert), Stamm Neudörf 1,2 µg

\* adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,17 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

\*\* Wirtssystem für die Virusvermehrung: Hühnerembryo-Zellen

Weitere Bestandteile siehe unter 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle.

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

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

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur aktiven (vorbeugenden) Immunisierung gegen die durch Zecken übertragene Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) bei Kindern und Jugendlichen, die sich dauernd oder vorübergehend in Gebieten mit FSME-Naturherden aufhalten. Die Impfung ist für Kinder vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr indiziert.

Hinsichtlich der Impfung bei Kindern wird wegen der Nutzen/Risiko-Abwägung auf die aktuelle Empfehlung der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) verwiesen.

Bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr soll ein FSME Impfstoff für Erwachsene verwendet werden.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****1) Impfschema**

Grundimmunisierung	Dosis	Zeitpunkt
1. Teilimpfung	0,25 ml	–
2. Teilimpfung	0,25 ml	1–3 Monate nach der 1. Teilimpfung
3. Teilimpfung	0,25 ml	9–12 Monate nach der 2. Teilimpfung
Auffrischungsimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der letzten Impfung

**Auffrischimpfung**

Die erste Auffrischimpfung sollte nicht später als 3 Jahre nach der dritten Dosis erfolgen (s. Kapitel 5.1.).

Die weiteren Auffrischimpfungen sollten gemäß den nationalen Empfehlungen vorgenommen werden, aber nicht früher als 3 Jahre nach der letzten Auffrischimpfung erfolgen. Auf Grundlage der lokalen Epidemiologie und Erfahrung können auf nationaler Basis Auffrischintervalle zwischen 3 und 5 Jahren empfohlen werden.

**Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsuppressiver Therapie)**

Alternativ zum Standardimpfschema kann die Antikörperkonzentration 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung bestimmt werden und, falls ein schützender Antikörperspiegel nicht erreicht wurde, soll die 2. Teilimpfung wiederholt werden<sup>1</sup>. Die 3. Teilimpfung zur Vollständigung der Grundimmunisierung soll dann im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen weiterer Antikörperkonzentrationsbestimmungen können Auffrischungsimpfungen vor dem üblichen Impfabstand von 3 Jahren erfolgen (siehe Kapitel 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

**2) Dauer des Impfschutzes**

Einige Wochen nach der 2. Teilimpfung wird bei mehr als 90 % der Impflinge eine Serokonversion festgestellt. Nach der 3. Teilimpfung erreicht die Konversionsrate nahezu 100 %. Daher ist zur Komplettierung der Grundimmunisierung die 3. Teilimpfung unbedingt erforderlich.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt nach den bisherigen Erfahrungen mindestens 3 Jahre.

Alternativ zur Auffrischungsimpfung kann eine Antikörperbestimmung erfolgen und in Abhängigkeit des Ergebnisses über eine weitere Vorgangsweise entschieden werden.

Für die Entwicklung der oben beschriebenen protektiven Immunität sollten die Anzahl der Dosen und die Zeitintervalle zwischen den Impfungen strikt eingehalten werden.

Bei zeitlicher Überschreitung der Impfabstände oder wenn eine Verminderung der Immunkompetenz des Impflings innerhalb des Zeitraumes zwischen 1. und 3. Teilimpfung angenommen werden muss, ist es zweckmäßig, das Ausmaß der Antikörperbildung zu überprüfen (qualifizierte Laboratorien), um zu klären, ob weitere Impfdosen (ein bis drei Dosen) erforderlich sind. Ist eine Antikörperbestimmung nicht möglich, soll sicherheitshalber die Grundimmunisierung wiederholt werden.

**3) Impfzeitpunkt**

Da der Impfschutz möglichst schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität bestehen soll, liegt der bevorzugte Impftermin für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten.

Wird mit der Grundimmunisierung in den Sommermonaten begonnen, so empfiehlt sich bei möglicher Exposition in einem FSME-Naturherd, die 2. Teilimpfung bereits 14 Tage nach der 1. Teilimpfung zu verabreichen, damit möglichst rasch ein schützender Antikörpertiter aufgebaut werden kann.

**Art der Anwendung**

Die Injektion erfolgt intramuskulär, in den Oberarm (M. deltoideus). Bei Kindern bis zu 18 Monaten bzw. je nach Entwicklungs- und

Ernährungsstand erfolgt die Injektion in den Oberschenkel (M. vastus lateralis).

**4.3 Gegenanzeigen**

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

Schwere Überempfindlichkeit gegenüber Ei- und Hühnereweiß (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiweiß). Bei akuten fieberhaften Infekten soll die FSME-Impfung zurückgestellt werden.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Kindern kann es, besonders nach der ersten Impfung zu Fieberreaktionen kommen. Normalerweise klingt das Fieber innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Die nach der zweiten Impfung berichteten Fiebertaten sind im Allgemeinen niedriger als die Fiebertaten nach der ersten Impfung.

Bei Bedarf sollte eine fiebersenkende Prophylaxe oder Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer äußerst seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akuttherapie bereit stehen.

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Schocksymptome, auftreten können.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegenüber Eiweiß stellt in der Regel keine Gegenanzeige dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie geimpft werden.

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

Die Impfindikation ist bei Kindern mit zerebralen Erkrankungen besonders sorgfältig zu stellen.

Erfolgt ein Zeckenstich vor der 1. Teilimpfung oder innerhalb von 14 Tagen danach, vermag die einmalige Gabe von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht vor dem möglichen Ausbruch einer Frühsommer-Meningoenzephalitis zu schützen.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum 14. Lebensjahr darf FSME-Immunglobulin nicht zur postexpositionellen Prophylaxe angewendet werden.

**Anmerkung:**

Durch Zeckenstich können auch andere Infektionen als FSME übertragen werden, inklusive bestimmter Pathogene, die manchmal ein klinisches Bild hervorrufen können, das in seiner Symptomatik Ähnlichkeiten mit der Frühsommer-Meningoenzephalitis aufweisen kann. FSME-Impfstoffe schützen nicht vor Borrelioseninfektionen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer Frühsommer-

<sup>1</sup> Da es aufgrund von Kreuzreaktionen zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann, wird empfohlen, die Bestimmung der FSME Antikörper in qualifizierten Laboratorien durchführen zu lassen.

Meningoenzephalitis sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und andere Arten der Wechselwirkung

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor. Die offiziellen Empfehlungen zum zeitlichen Abstand zu anderen Impfungen — inaktivierter oder Lebendimpfstoff — sind einzuhalten. Bei gleichzeitiger Gabe sind verschiedene Applikationsorte zu wählen.

Bei Kindern, die mit einer immunsuppressiv wirkenden Therapie behandelt werden, oder die immunsupprimiert sind, kann der Impferfolg ausbleiben. In diesen Fällen sollte der Antikörpertiter zum Nachweis einer schützenden Immunität bestimmt werden.

Bei der Bestimmung von FSME Antikörpern mittels ELISA (Enzym Immunoassay) kann es zu falsch positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktion mit Antikörpern gegen andere Flaviviren (z. B. Gelbfieber) infolge einer Infektion oder Impfung gegen diese Viren kommen.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Relevante Untersuchungen am Menschen hinsichtlich Anwendung während der Schwangerschaft sowie Reproduktionsstudien in geeigneten Tiermodellen liegen nicht vor.

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,25 ml Junior in die Muttermilch übertritt. FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Motorik (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren) oder die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

#### 4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien an Kindern im Alter von 1 bis 15 Jahren wurden nach der Impfung folgende Fiebertaten (die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal und bei Kindern und Jugendlichen über 3 Jahre oral gemessen) und andere Nebenwirkungen aktiv dokumentiert. Folgende Fiebertaten wurden ermittelt:

Im Alter von 1 bis 2 Jahren (n = 262): leichtes Fieber (38–39 °C) bei 27,9 %; mäßiges Fieber (39,1–40,0 °C) bei 3,4 %; kein schweres Fieber (> 40 °C).

Im Alter von 3 bis 15 Jahren (n = 2519): leichtes Fieber bei 6,8 %; mäßiges Fieber bei 0,6 %; kein schweres Fieber.

Die Fiebertaten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. In klinischen Studien wurden folgende Fiebertaten nach der zweiten Impfung berichtet: 15,6 % (41/263) bei den 1- bis 2-Jährigen und 1,9 % (49/2522) bei den 3- bis 15-Jährigen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### Störungen im Blut und im Lymphsystem:

Gelegentlich (> 1/1000; < 1/100): Vergrößerung der Lymphknoten.

#### Gastrointestinale Störungen:

Häufig (> 1/100; < 1/10): Übelkeit, Erbrechen.

#### Allgemeinreaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle:

Sehr häufig (> 1/10): Schmerzen und Spannungsgefühl an der Impfstelle,

Häufig (> 1/100; < 1/10): Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Impfstelle, Müdigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl (beobachtet in Kindern 6–15 Jahre).

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig (> 1/100; < 1/10): Appetitlosigkeit.

#### Störungen im Muskel- und Skelettsystem sowie Störungen des Bindegewebes:

Häufig (> 1/100; < 1/10): Gelenks- und Muskelschmerzen.

#### Störungen im Nervensystem:

Sehr häufig (> 1/10): Kopfschmerzen.

#### Psychiatrische Störungen:

Häufig (> 1/100; < 1/10): Unruhe (beobachtet bei Kindern 1–5 Jahre), Schlafstörungen.

In einer Anwendungsbeobachtung bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren (n = 1455) wurden folgende Fiebertaten (das Fieber wurde rektal gemessen) nach der 1. Impfung berichtet:

Im Alter von 1 bis 3 Jahren (n = 1198): 23,7 %

Im Alter von 4 bis 12 Jahren (n = 234): 13,7 %

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

#### Nervensystem:

Sehr selten (< 1/10000):

Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich, Schwindelgefühl, unsicherer Gang; Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrads.

#### Auge:

Sehr selten (< 1/10000):

Sehstörungen wie unscharfes Sehen und Lichtscheu, Augenschmerzen.

#### Haut- und Subkutanreaktionen:

Sehr selten (< 1/10000):

Hautrötungen, Juckreiz.

#### Allgemeinreaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle:

Sehr selten (< 1/10000):

Schüttelfrost, Müdigkeit, Schwellung der lokalen Lymphknoten.

Wie bei allen Impfungen kann auch nach der Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml eine Verstärkung latenter Autoimmunerkrankungen (z. B. Multiple Sklerose oder Iridocyclitis) nicht ausgeschlossen werden und daher ist eine entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Im zeitlichen Zusammenhang mit FSME-Impfungen wurden in sehr seltenen Fällen (< 1/10000) entzündliche Reaktionen des Gehirns und bei Kindern unter 3 Jahren Fieberkrämpfe beobachtet.

#### 4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrungen hinsichtlich der Überdosierung. Jedoch können aufgrund der Abpackung des Impfstoffes versehentlich Überdosierungen bezüglich des Volumens vorkommen. Wenn Dosierungen in kürzeren Abständen als empfohlen vorgenommen, oder mehr Dosen als erforderlich verabreicht wurden, muss mit unerwünschten Nebenwirkungen gerechnet werden.

### 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.

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

Die Schutzrate des früheren und heutigen FSME-Impfstoffes wurde anhand einer Dauerüberwachung ermittelt, der die gesamte österreichische Bevölkerung seit 1984 unterzogen wurde. Für Kinder wurde für die Jahre 1994 bis 2003 nach vollständiger Grundimmunisierung (3 Dosen) eine Schutzrate von 98 % errechnet.

In verschiedenen klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wurde eine Serokonversion als ELISA Basiswert definiert, der von < 63 VIE U/ml vor Impfung auf > 126 VIE U/ml nach der Impfung ansteigt. Anhand dieser Kriterien zeigt Tabelle 1, dass bei > 96 % aller Impfungen (n = 780) innerhalb von 3 bis 5 Wochen nach der 2. Dosis eine Serokonversion beobachtet wurde. Die Serokonversionsrate stieg nach der 3. Dosis auf 100 % an. Daher wird eine komplette Grundimmunisierung, bestehend aus 3 Dosen, als notwendig erachtet, um bei fast allen Geimpften einen schützenden Antikörperspiegel zu erreichen.

**Tabelle 1: Serokonversionsraten bestimmt mittels ELISA**

	N	Serokonversionsrate 2. Impfung	N	Serokonversionsrate 3. Impfung
Studie 1	201	100 %	199	100 %
Studie 2	206	98,5 %	202	100 %
Studie 3	373	96 %		

Weitere Untersuchungen zur Ermittlung der optimalen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen bei Kindern werden z. Zt. durchgeführt.

## 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, Wasser für Injektionszwecke.

In Spuren: Sucrose, Formaldehyd, Protaminsulfat, Gentamycin und Neomycin.

### 6.2 Inkompatibilitäten

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate in einer Fertigspritze ohne Kanüle.

24 Monate in einer Fertigspritze mit Kanüle.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2° bis +8°C lagern (im Kühlschrank).

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

Impfstoff, der versehentlich falsch gelagert wurde, ist zu verwerfen.

Das Impfstoffbehältnis und die zur Injektion verwendete Spritze sind sachgerecht zu entsorgen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Packung enthält:

0,25 ml Suspension in Fertigspritzen mit oder ohne Kanüle (Typ I Glas). Die Fertigspritzen werden mit Gummistopfen (Chlorbutyl-Isopren Gummi) verschlossen.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 100 Stück. Es müssen nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden.

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte irgendeine Veränderung im Aussehen stattgefunden haben, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden. Zum Aussehen siehe Kapitel 3.

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Für die Fertigspritze mit Kanüle:

Entfernen der Nadelschutzkappe:

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

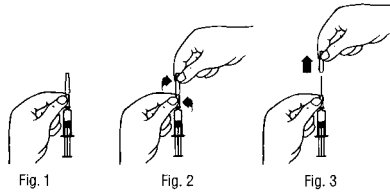


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Nach Abnahme der Nadelschutzkappe ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior sofort zu verwenden.

Längeres, ungeschütztes Liegenlassen der Spritze kann zu Sterilitätsverlust und/oder Verstopfung der Nadel führen. Daher soll die Nadelschutzkappe der Fertigspritze 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. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND ZULASSUNGSINHABER

Baxter AG  
A-1221 Wien  
Industriestr. 67

### Korrespondenzadresse:

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02967.01.1

## 9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2005

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin