

Baxter**FSME-IMMUN 0,25 ml Junior****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
(Inaktivierter) Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-(FSME)- Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus^{1,2},
Stamm Neudörfel 1,2 Mikrogramm

¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,17 Milligramm Al³⁺)

² Wirtssystem für die Virusvermehrung:
Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle.

Nach dem 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-Meningo-Enzephalitis (FSME) bei Kindern und Jugendlichen vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr.

Hinsichtlich der Notwendigkeit des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird auf die offiziellen Impfpfehlungen verwiesen.

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

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr gleich und umfasst 3 Dosen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Die erste Dosis wird zu einem beliebigen Zeitpunkt verabreicht und die zweite Dosis sollte dann 1 bis 3 Monate später erfolgen. Wird eine rasche Immunisierung benötigt, kann die zweite Dosis zwei Wochen nach der ersten verabreicht werden. Die dritte Dosis sollte zwischen 5 und 12 Monaten nach der zweiten Impfung gegeben werden.

Da der Impfschutz möglichst schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte Impftermin für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten. Die dritte Impfung sollte vor Beginn der folgenden Zeckensaison verabreicht werden.

Bei zeitlicher Überschreitung der Impfabstände kann die Schutzwirkung in den Perioden zwischen den Impfzeitpunkten unzureichend sein (siehe Abschnitte 4.4. und 5.1.).

Auffrischimpfungen

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

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

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsuppressiver Therapie)

Es gibt keine spezifischen klinischen Daten, die Basis einer Dosierungsempfehlung sein könnten. Aber es kann die Bestimmung der Antikörperkonzentration 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung in Betracht gezogen werden. Falls ein schützender Antikörperspiegel nicht erreicht wurde, kann die Verabreichung einer zusätzlichen Dosis in Erwägung gezogen werden. Die 3. Teilimpfung soll dann im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. Die Notwendigkeit für weitere Auffrischimpfungen kann danach durch serologische Tests in geeigneten Zeitabständen bestimmt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1.).

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte mittels intramuskulärer Injektion in den Oberarm (M. deltoideus) verabreicht werden.

Bei Kindern bis zu 18 Monaten bzw. je nach Entwicklungs- und Ernährungsstand erfolgt die Injektion in den Oberschenkel (M. vastus lateralis). Eine versehentliche, intravasculäre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4.).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff, auf einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat). Schwere Überempfindlichkeit gegenüber Ei- und Hühnerweiß (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

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 Eiweiß stellt in der Regel keine Gegenanzeige für die Impfung mit FSME 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden.

Das Behältnis dieses Arzneimittels enthält Gummi aus Latex, was zu schweren allergischen Reaktionen bei Personen führen kann, die auf Latex allergisch sind.

Die Kalium- und Natriumspiegel betragen weniger als 1 mmol pro Dosis, d. h. praktisch „frei von Kalium und Natrium“.

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

Bei Kindern kann es nach der ersten Impfung zu Fieberreaktionen kommen, besonders bei sehr kleinen Kindern (siehe Abschnitt 4.8.). 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 Kindern mit Fieberkrämpfen in der Anamnese oder hohem Fieber nach Impfungen sollte eine fiebersenkende Prophylaxe oder Behandlung in Betracht gezogen werden.

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit von Auffrischimpfungen 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. Japanische Enzephalitis, Gelbfieber, Dengue-Virus) bedingt sein können, kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung des Impflings muss das Risiko einer FSME-Infektion gegen die Möglichkeit einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung abgewogen werden.

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

Erfolgt ein Zeckenstich vor oder innerhalb von 2 Wochen nach der 1. Teilimpfung, vermag die einmalige Gabe von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht vor dem möglichen Ausbruch einer Frühsommer-Meningo-Enzephalitis zu schützen.

Wie bei allen Impfstoffen kann FSME 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen.

Durch Zeckenstich können auch andere Infektionen als FSME übertragen werden, inklusive bestimmter Pathogene, die manchmal ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningo-Enzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe schützen nicht gegen Borrelioseninfektionen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer eventuellen FSME-Infektion 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 gleichzeitige Verabreichung von FSME 0,25 ml Junior mit anderen Impfstoffen sollte nur gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

Bei Kindern, die mit einer immunsuppressiv wirkenden Therapie behandelt werden oder die immunsupprimiert sind, kann der Impf-

erfolg ausbleiben. In diesen Fällen sollte der Antikörpertiter zum Nachweis einer schützenden Immunität bestimmt werden, um die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen festzustellen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Relevante Untersuchungen am Menschen hinsichtlich der 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, wenn eine dringende Notwendigkeit für einen Schutz gegen eine FSME-Infektion besteht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Motorik von Kindern (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren) oder die Verkehrstüchtigkeit des Impflings 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 Fieber und andere Nebenwirkungen aktiv dokumentiert. Die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal und bei Kindern über 3 Jahre und Jugendlichen oral gemessen. Die Analyse schließt jegliches Fieber mit ein, das in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung stehen könnte, unabhängig vom Kausalzusammenhang.

Folgende Fieberraten wurden nach der ersten Impfung 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 Fieberraten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Die durchschnittlichen Fieberraten nach der zweiten Impfung waren: 15,6 % (41/263) bei den 1 bis 2-jährigen und 1,9 % (49/2522) bei den 3 bis 15-jährigen.

Die anderen Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß den empfohlenen Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig: ≥ 10 %

Häufig: ≥ 1 % und ≤ 10 %

Gelegentlich: $\geq 0,1$ % und ≤ 1 %

Sehr selten: $\leq 0,01$ %

Störungen im Blut und im Lymphsystem

Gelegentlich: Vergrößerung der Lymphknoten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Appetitlosigkeit

Tabelle 1: Serokonversionsraten bestimmt mittels ELISA

	N	Serokonversionsrate nach 2. Impfung	N	Serokonversionsrate nach 3. Impfung
Studie 1	201	100 %	199	100 %
Studie 2	206	98,5 %	202	100 %
Studie 3	373	96 %	362	99,7 %

Psychiatrische Störungen:

Häufig: Unruhe (beobachtet bei Kindern von 1–5 Jahren), Schlafstörungen

Störungen im Nervensystem:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gastrointestinale Störungen

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Störungen im Muskel- und Skelettsystem sowie Störungen des Bindegewebes und der Knochen:

Häufig: Muskel- und Gelenkschmerzen

Allgemeinreaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle:

Sehr häufig: Schmerzen und Spannungsgefühl an der Impfstelle

Gelegentlich: Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Impfstelle, Müdigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl (beobachtet an Kindern von 6–15 Jahren)

In einer aktiven Anwendungsbeobachtung an Kindern im Alter zwischen 1 und 12 Jahren wurde über Fieberraten (das Fieber wurde rektal gemessen) nach der ersten Impfung von 23,7 % bei den 1 bis 3-jährigen Kindern (n = 1198) und 13,7 % bei den 4 bis 12-jährigen Kindern (n = 234) berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

Störungen im Immunsystem:

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Verschlechterung von Autoimmunerkrankungen

Störungen im Nervensystem:

Muskel- und Gelenkschmerzen im Nackenbereich, Schwindelgefühl, unsicherer Gang, Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrads, (Fieber-)Krämpfe, Enzephalitis

Störungen im Auge:

Sehstörungen wie unscharfes Sehen und Lichtscheu, Augenschmerzen

Störungen in der Haut und im Unterhautgewebe:

Hautrötungen, Juckreiz, Ausschlag, (generalisierte) Nesselsucht, (makulo-papilläre, vesikuläre) Rötung, Pruritus

Allgemeinreaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle:

Schüttelfrost, Müdigkeit, Schwellung der lokalen Lymphknoten

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrungen hinsichtlich einer 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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter FSME-Impfstoff, 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 des früheren und heutigen FSME-Impfstoffes wurde anhand einer Dauerüberwachung ermittelt, in die seit 1984 die gesamte österreichische Bevölkerung einbezogen wurde. In dieser Überwachung wurde für die Jahre 1994 bis 2003 bei Kindern nach vollständiger Grundimmunisierung (3 Dosen) eine Schutzrate von 98 % errechnet.

In verschiedenen klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wurde als Serokonversion ein 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 99,7 % an. Dennoch wird eine komplette Grundimmunisierung, bestehend aus 3 Dosen, als notwendig erachtet, um bei fast allen Geimpften einen schützenden Antikörperspiegel zu erreichen.

Siehe Tabelle 1

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 Auflistung der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke; ebenso wie hydratisiertes Aluminiumhydroxid. In Spuren: Sucrose, Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate in einer Fertigspritze mit Kanüle.
24 Monate in einer Fertigspritze ohne Kanüle.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °–8 °C). Das Produkt im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,25 ml Suspension in Fertigspritzen mit oder ohne Kanüle (Typ I Glas). Die Fertigspritzen werden mit Gummistopfen (Chlorobutyl-Isopren Gummi) verschlossen. Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 100 Stück. Es kann sein, dass sich nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt befinden.

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 Schütteln sollte FSME 0,25 ml Junior eine weißliche, durchsichtige, homogene Suspension sein. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und/oder auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte irgendeine Veränderung im Aussehen stattgefunden haben, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

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.

Siehe oben stehende Abbildung.

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

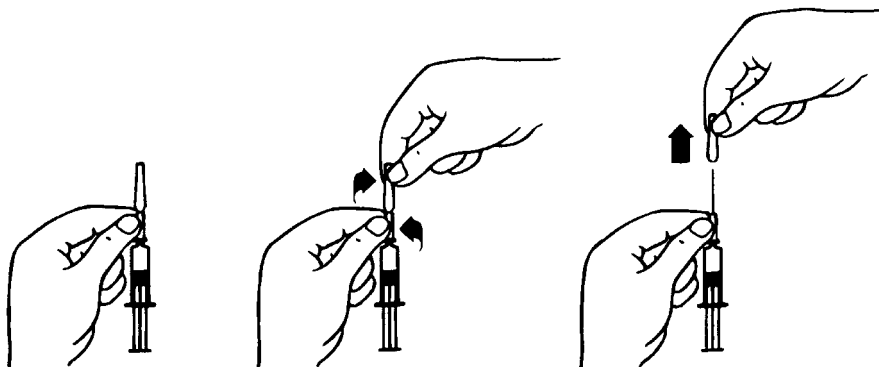


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Korrespondenzadresse:

Baxter Deutschland GmbH
Im Breitspiel 13
69126 Heidelberg
Tel.: 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

03.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2008

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin