

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 sollte 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. Nachfolgende Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht.

Personen im Alter von 60 Jahren und älter

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
Nachfolgende Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

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

Unterbrechung des Impfschemas

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 nachfolgenden 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 Eiprotein) 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

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

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.

Sonstige Bestandteile

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

Intravasale Anwendung

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

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

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 sind keine Daten für Probanden im Alter von 60 Jahren und älter verfügbar. Zur subkutanen Verabreichung bei der Grundimmunisierung liegen ebenfalls keine Daten vor.

Immunsuppressive Therapie

Möglicherweise kann bei Personen unter immunsuppressiver Therapie keine schützende Immunantwort hervorgerufen werden.

Kreuzreaktionen

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.

Autoimmunerkrankung

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.

Vorbestehende zerebrale Erkrankung

Die Impfindikation ist bei Personen mit zerebralen Erkrankungen, wie z.B. aktive Demyelinisierungsstörungen oder schwer einstellbare Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

Postexpositions-Prophylaxe

Es liegen keine Daten zur Postexpositionsprophylaxe mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene vor.

Grenzen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene Impfversager vorkommen. Details zur Verabreichung bei Personen im Alter von 60 Jahren und älter und immunsupprimierten Personen siehe Abschnitt 4.2.

Andere Infektionen als FSME

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-Immun 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 Labyrinths				Drehschwindel ¹

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, Gelenkschwellung, 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 Gelenkschmerzen, Knötchen, Entzündung

* 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-Immun 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-IMMUN 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.

Serologische Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene wurde die Seropositivität als ein ELISA-Wert von > 126 VIEU/ml oder eine NT-Titer-Konzentration von ≥ 10 definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und Neutralisationstests 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung gemäß dem konventionellen und dem Schnellimmunisierungsschema bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

Tabelle 1

Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten¹, bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate¹, % (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabelle 2**Schnellimmunisierung, gesammelte Serokonversionsraten¹, bestimmt mittels ELISA und NT**

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate bei Personen im Alter von 16 bis 49 Jahren, % (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Serokonversionsrate bei Personen im Alter von ≥ 50 Jahren, % (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

¹ – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis² – Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIE U/ml; NT $\geq 1:10$

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden in beiden Altersgruppen nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Personen eine Schutzwirkung zu erhalten.

Die Schnellimmunisierung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene ergab bereits 14 Tage nach der zweiten Impfung und 7 Tage nach der dritten Impfung hohe Serokonversionsraten von 89,3 % bzw. 91,7 %, ermittelt durch den NT

Impfstoffwirksamkeit in der Praxis

Daten zur Impfstoffwirksamkeit in der Praxis aus 12 Studien, die von 2003–2023 in Österreich, der Tschechischen Republik, Lettland, Deutschland und der Schweiz durchgeführt wurden, belegten übereinstimmend die Wirksamkeit der FSME-Impfstoffe (VE-Schätzung > 92 %) gegen eine Infektion durch das Virus der Frühsommer-Meningoenzephalitis (TBEV). Die Impfstoffe hatten auch eine Schutzwirkung gegen leichte und schwere Krankheitsverläufe, einschließlich FSME und Hospitalisierung, sowie gegen schwerste Krankheitsverläufe, wie eine Hospitalisierung über einen längeren Zeitraum.

Auf der Grundlage der landesweit in Österreich erfassten öffentlichen Gesundheitsdaten aus der Überwachung von 2000–2011 und der Daten zur Impfstoffaufnahme der Allgemeinbevölkerung wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit zur Prävention von FSME-bedingten Hospitalisierungen auf > 95 % geschätzt. Epidemiologische Studien in Lettland und Deutschland von 2007–2018 und in der Schweiz aus dem Jahr 2018 zeigten eine FSME-Impfstoffwirksamkeit von > 95 % bzw. > 91 % zur Prävention von FSME-Fällen. Epidemiologische Daten in Österreich aus Überwachungsdaten von 2000–2018 sowie gematchter Populationskontrollen aus dem Jahr 2018 ergaben eine geschätzte FSME-Impfstoffwirksamkeit von > 91 % in allen Altersgruppen. In einer in der Schweiz durchgeführten Studie, die FSME-Fälle von 2006–2020 und gematchte Gemeinschaftskontrollen von 2018 einschloss, wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit auf 95 % geschätzt. In einer in Deutschland durchgeführten Studie mit FSME-Überwachungsdaten und gematchten Gemeinschaftskontrollen von 2018–2020 wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit auf > 96 % geschätzt.

Die Analyse der österreichischen Daten von 2018–2020 zeigte, dass zwei Dosen des FSME-Impfstoffs einen kurzfristigen Schutz für eine Saison mit einer Impfstoffwirksamkeit von > 93% bieten. Dies ist wichtig für Personen, die in FSME-Endemiegebiete reisen, ohne einen ausreichenden Zeitraum bis zur Abreise, um das Grundimmunisierungsschema mit 3 Dosen zu absolvieren. Eine dritte Dosis wird für einen längerfristigen Schutz benötigt.

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 nach 3 Jahren ein Boosterintervall von 5 Jahren für Personen 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 Impfintervallen 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
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) und einer Nadelschutzkappe aus Halogenbutylkautschuk.

Packungsgrößen: 1 und 10 Stück erhältlich.

Den Packungen kann entweder keine oder 1 separate Nadel pro Spritze 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

10/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten