

# FSME-IMMUN 0,25 ml Junior-Injektionssuspension in einer Fertigspritze Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus<sup>1,2</sup> (Stamm Neudörfl) 1,2 Mikrogramm

1 adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert (0,17 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

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 0,25 ml Junior dient bei Kindern vom vollendeten 1. bis zum 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 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

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 soll vor Beginn der Zeckenaktivität der nächsten Saison verabreicht werden.

<b>Grundimmunisierung</b>	<b>Dosis</b>	<b>Standardimpfschema</b>	<b>Schnellimmunisierungsschema</b>
1. Dosis	0,25 ml	Gewählter Zeitpunkt	Gewählter Zeitpunkt
2. Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung

##### Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsimpfung soll 3 Jahre nach der 3. Dosis (siehe Abschnitt 5.1) gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht.

<b>Auffrischungsimpfung</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zeitpunkt</b>
1. Auffrischungsimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

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).

Es liegen keine Daten für eine Nachholimpfung bei Kindern unter 6 Jahren vor (siehe Abschnitt 5.1).

##### **Kinder 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 weiteren Impfungen.

##### Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus).

Bei Kindern bis zu 18 Monaten bzw. je nach Entwicklungsstand und Ernährung erfolgt die Injektion in den Oberschenkel (M. vastus lateralis).

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 intravasculäre 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**

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 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter geeigneter medizinischer Überwachung und der Möglichkeit einer Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden. Der Gehalt an Kalium und Natrium beträgt weniger als 1 mmol pro Dosis; das bedeutet im Wesentlichen „Kalium- und Natrium-frei“.

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

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 liegen keine Daten bei Kindern/Jugendlichen vor. Zur subkutanen Verabreichung bei der Grundimmunisierung liegen ebenfalls keine Daten vor.

Bei Kindern – insbesondere bei sehr jungen – kann, besonders nach der Erstimmunisierung, Fieber auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Normalerweise klingt das Fieber innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Im Allgemeinen sind die nach der 2. Teilimpfung berichteten Fiebertaten geringer als jene nach der 1. Teilimpfung.

Bei Kindern mit anamnestisch bekannten Fieberkrämpfen oder hohem Fieber nach Impfungen sollte eine fiebersenkende Prophylaxe oder Behandlung in Betracht gezogen werden.

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

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 0,25 ml Junior abgewogen werden.

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

Es liegen keine Daten zur Postexpositionsprophylaxe mit FSME-IMMUN 0,25 ml vor.

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Impfversager vorkommen. Details zur Verabreichung bei immunsupprimierten Personen und Personen unter immunsuppressiver Therapie siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstich können neben FSME auch andere Infektionen übertragen werden, die manchmal dem klinischen Bild einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähneln. FSME-Impfstoffe schützen nicht vor Borrelienerkrankungen. 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 0,25 ml 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-Immune 0,25 ml während der Schwangerschaft vor.

#### ***Stillzeit***

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,25 ml Junior in die Muttermilch übertritt.

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

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten wurden nach der 1. Teilimpfung angegeben. Die Berechnung erfolgte anhand einer gepoolten Nebenwirkungsanalyse aus 8 mit FSME-Immune 0,25 ml (1,2 µg) Junior durchgeführten Studien mit Kindern zwischen 1 und 15 Jahren (3088 Personen).

Die Anzahl systemischer Nebenwirkungen war nach der 2. und 3. Teilimpfung geringer als nach der 1. Teilimpfung. Bei den Reaktionen an der Injektionsstelle gab es keinen Unterschied zwischen 1., 2. und 3. Teilimpfung.

Folgende 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)
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>			Lymphadenopathie	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		Verminderter Appetit		
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>		Unruhe <sup>1</sup> Schlafstörungen		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Kopfschmerzen		Sensorische Missempfindungen, Schwindel
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>				Drehschwindel
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>		Übelkeit, Erbrechen	Bauchschmerzen	Durchfall Dyspepsie
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>				Urtikaria
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>		Muskelschmerzen	Gelenkschmerzen	
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> z.B. Schmerzen an der Injektionsstelle	Fieber <sup>3</sup> Müdigkeit Krankheitsgefühl <sup>4</sup> Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung Induration Erythem	Schüttelfrost	Juckreiz an der Injektionsstelle

<sup>1</sup> Die Häufigkeit wurde anhand von Daten von Kindern zwischen 1 – 5 Jahren geschätzt

<sup>2</sup> Eine Person kann mehr als eine dieser Nebenwirkungen entwickelt haben

<sup>3</sup> Fieber trat häufiger bei jüngeren Kindern auf (d.i. sehr häufig bis häufig). Fiebertaten nach der 2. und 3. Teilimpfung sind im Allgemeinen niedriger als nach der 1. Teilimpfung

<sup>4</sup> Die Häufigkeit wurde anhand von Daten von Kindern zwischen 6 – 15 Jahren geschätzt

Die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal und bei Kindern und Jugendlichen über 3 Jahre oral gemessen. In die Analyse wurde jedes, im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung stehende Fieber aufgenommen, unabhängig davon, ob ein Kausalzusammenhang bestand oder nicht.

Fieber ist altersabhängig und nimmt mit der Anzahl der Impfungen ab.

In einer Sicherheitsstudie und in Dosisfindungsstudien wurden nach der ersten Impfung folgende Fiebertaten 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 (>40°C).

Die Fieberraten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Folgende Fieberraten wurden 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.

### **Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Überwachung**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung berichtet

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit*</b>
	<b>Selten (<math>\geq 1/10.000</math> bis <math>&lt;1/1.000</math>)</b>
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Encephalitis, Krampfanfälle (einschließlich Fieberkrämpfe), Meningismus, Polyneuropathie, motorische Störungen (Hemiparese/Hemiplegie, Facialisparese, Paralyse/Parese, Neuritis), Guillain-Barré-Syndrom
Augenerkrankungen	Sehstörungen, Photophobie, Augenschmerzen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Tinnitus
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag (erythematös, maculapapulär, vesiculär), Erythem, Pruritus, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Nackenschmerzen, muskuloskelettale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangunsicherheit, grippeähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Ödeme

\* 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 0,25 ml Junior 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. Es liegen keine Daten bei Kindern vor.

### **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:

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 liegen Berichte vor bei denen Kindern die Erwachsenenendosis verabreicht wurde.

Es ist vorstellbar, dass in diesen Fällen das Nebenwirkungsrisiko erhöht ist.

## **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.

Die Schutzrate der vorherigen Generation und des aktuellen FSME-Impfstoffs wurde in einer kontinuierlichen Überwachung, die seit 1984 in der gesamten österreichischen Bevölkerung durchgeführt wurde, bestimmt. In dieser Überwachung wurde bei Kindern für den Zeitraum von 1994 bis 2003 eine Schutzrate von über 98% nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet.

In einer nachfolgenden Überwachung der österreichischen Bevölkerung in den Jahren 2000 – 2006 wurde eine Schutzrate von 99% bei regulär geimpften Personen berechnet. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Altersgruppen. Die Schutzrate nach Standard- und Schellimmunisierungsschema ist nach den ersten beiden Teilimpfungen mindestens genauso hoch wie nach Abschluss der Grundimmunisierung durch die 3. Dosis.

Bei irregulärem Impfintervall ist die Schutzrate jedoch signifikant niedriger.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml wurde die Serokonversion definiert als ELISA- Titer  $>126$  VIE E/ml oder NT-Titer  $\geq 10$ . Gepoolte Seropositivitätsraten, die 21 Tage nach der 2. und der 3. Teil-

Impfung mittels ELISA oder NT im Standardimpfschema bestimmt wurden, sind in Tabelle 1 und 2 angegeben.

**Tabelle 1.**

**Standardimpfschema, gepoolte Seropositivitätsraten<sup>1</sup> bestimmt mittels ELISA und NT**

Personen zwischen 1-5 Jahren	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2.	3.	2.	3.
Dosis				
Seropositivitätsrate <sup>1</sup> ,% (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tabelle 2**

**Standardimpfschema, gepoolte Seropositivitätsraten<sup>1</sup> bestimmt mittels ELISA und NT**

Personen zwischen 6-15 Jahren	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2.	3.	2.	3.
Dosis				
Seropositivitätsrate <sup>1</sup> ,% (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> gemessen 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> Seropositivität-Grenzwert: ELISA >126 VIE E/ml; NT ≥ 1:10

Die höchsten Seropositivitätsraten, sowohl im ELISA als auch NT, wurden nach Verabreichung der 3. Dosis erreicht. Daher ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die 3.

Teilimpfung notwendig, um ausreichend schützende Antikörperspiegel bei fast allen Impfungen zu erreichen. 5 Monate nach der 2. Teilimpfung zeigten mehr als 97% der Kinder im Alter von 1 - 5 Jahren und mehr als 93% der 6 – 15-Jährigen seropositive FSME-Antikörper-Spiegel im ELISA und NT.

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie zum Bestehen von FSME-Antikörpern soll die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Eine Analyse der Seropersistenz bis zu 58 Monate nach der 1. Auffrischungsimpfung zeigt für alle Subgruppen hohe Seropositivitätsraten im NT: 96,6% bei 1-2-Jährigen, 100% bei 3-6-Jährigen und 98,1% bei 7-15-Jährigen. Diese Ergebnisse rechtfertigen ein Boosterintervall von 5 Jahren nach der 1. Auffrischungsimpfung.

Die Impfung mit FSME-Immune 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.

Eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab 6 Jahren mit längeren Impfindervallen als empfohlen (≤ 12 Jahre) zeigte, dass eine einzelne Auffrischungsimpfung mit FSME-IMMUNE bei 99% der Kinder eine anamnestic Antikörperantwort auslöste (Messung mittels ELISA). 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°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

**Packungsinhalt:** 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Halogenbutyl-Gummi).

**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 0,25 ml Junior 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**

2-00269

#### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

11. Dezember 2001 / 19. Juli 2006

#### **10. Stand der Information**

Juni 2021

#### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.