

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

FSME-IMMUN Erwachsene  
Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus<sup>1,2</sup> (inaktiviert) (Stamm Neudörf) 2,4 Mikrogramm

<sup>1</sup> adsorbiert an hydriertes Aluminiumhydroxid (0,35 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF Zellen)

Die 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 Erwachsene dient bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr zur aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung wird auf die offizielle Impfempfehlung verwiesen.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

**DOSIERUNG**

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen von FSME-IMMUNErwachsene.

Die erste Dosis wird zu einem beliebigen Zeitpunkt verabreicht, die zweite 1–3 Monate danach.

Wird eine Schnellimmunisierung benötigt, kann die zweite Dosis 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.

Die dritte Dosis soll 5–12 Monate nach der zweiten Impfung gegeben werden.

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 Grundimmunisierung sollte idealerweise mit der dritten Teilimpfung noch in derselben Zeckensaison abgeschlossen werden, spätestens jedoch vor dem Start der nächsten Zeckensaison.

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

Siehe oben stehende Tabellen

Grundimmunisierung	Dosis	Zeitpunkt konventionelles Schema	Zeitpunkt Schnellimmunisierung
1. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	–	–
2. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	1–3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Teilimpfung	0,5 ml i.m.	5–12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5–12 Monate nach der 2. Teilimpfung

Auffrischimpfungen ≥ 16 bis < 50 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,5 ml i.m.	3 Jahre nach der letzten Impfung
Alle weiteren Auffrischimpfungen	0,5 ml i.m.	5 Jahre nach der letzten Impfung

Auffrischimpfungen ≥ 50 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
Alle Auffrischimpfungen	0,5 ml i.m.	3 Jahre nach der letzten Impfung

Auffrischungsimpfungen

Personen zwischen dem vollendeten 16. und 50. Lebensjahr

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Dosis (siehe Punkt 5.1) gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen (Booster) werden entsprechend den nationalen Impfempfehlungen, frühestens 3 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht. National werden aufgrund lokaler Epidemiologie und Erfahrung Intervalle von 3 bis 5 Jahren empfohlen.

Personen über 50 Jahre

Im allgemeinen sollen bei Personen über 50 Jahre die Booster-Intervalle 3 Jahre nicht überschreiten.

Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie) und ältere Personen (über 50 Jahre)

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. Die dritte Teilimpfung soll im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. Die Notwendigkeit für weitere Auffrischungsimpfungen 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 versehentliche intravasculäre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Punkt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat). Schwere Überempfindlichkeit gegen Ei- und Hühnereiweiß (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiprotein).

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer äußerst seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen.

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

Da das Behältnis dieses Arzneimittel Latex enthält, kann es bei Personen mit Latexallergie zu schweren allergischen Reaktionen führen.

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

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 Auffrischungsimpfung erforderlich erachtet, sollen diese 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 Erwachsene abgewogen werden.

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

Erfolgt ein Zeckenstich vor der 1. Teilimpfung oder innerhalb von 14 Tagen danach, ver-

mag 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 Impfvorsager vorkommen.

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 Erwachsene soll entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsarten, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

Bei Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit gestörter Immunabwehr 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 zur Anwendung 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 soll FSME-IMMUN 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 Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden in einer kontrollierten Sicherheitsstudie bei Erwachsenen im Alter zwischen 16 und 65 Jahren (2977 nach der ersten Teilimpfung, 2950 nach der 2. Teilimpfung) beobachtet. Die Nebenwirkungen dieses Abschnitts werden gemäß folgenden empfohlenen Häufigkeiten angegeben.

Sehr häufig:  $\geq 10\%$

Häufig:  $\geq 1\%$  und  $< 10\%$

Gelegentlich  $\geq 0,1\%$  und  $< 1\%$

Sehr selten  $< 0,01\%$

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskel- und Gelenkschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

Häufig: Müdigkeit, Krankheitsgefühl

Gelegentlich: Schwellung, Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, Verstärkung von Autoimmunerkrankungen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Meningismus, Schwindel, Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades, Krämpfe, Enzephalitis

#### Augenerkrankungen

Sehstörungen wie unscharfes Sehen und Lichtscheu, Augenschmerzen

#### Herzkrankungen

Tachykardie

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Durchfall

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautrötung (erytematös, maculo-papular), Juckreiz, Exanthem, Urtikaria, Erythem

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nackenschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Ödeme, unsicherer Gang

#### 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

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Impfstoff, ATC Code: J07BA01

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

Die Schutzrate der früheren Formulierung des Impfstoffs wurde 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.

Basierend auf einer in der österreichischen Gesamtbevölkerung für die Jahre 2000 bis 2006 durchgeführten Überwachung, wurde in Personen, bei denen die regulären Impfabstände eingehalten wurden, ein Impfschutz von 99 % ermittelt, wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Altersgruppen beobachtet wurden.

Bei korrekter Einhaltung der Impfabstände (siehe Abschnitt 4.2. DOSIERUNG) ist die Schutzrate nach den ersten beiden Teilimpfungen (vor Abschluss der Grundimmunisierung durch die 3. Teilimpfung) mindestens gleich hoch wie nach Abschluss der Grundimmunisierung. Werden die empfohlenen Impfabstände nicht eingehalten, ist die Schutzrate signifikant niedriger.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN Erwachsene wurde die Seropositivität als ein ELISA-Wert von  $> 126$  VIE U/ml oder eine NT Titer-Konzentration von  $\geq 10$  definiert.

Die Tabellen 1 und 2 auf Seite 3 zeigen die gepoolte Seropositivitätsraten (mehrerer klinischer Studien) zu einem Zeitpunkt nach der dritten Teilimpfung im konventionellen und im Schnellimmunisierungsschema, die mittels ELISA und NT bestimmt wurden.

Die höchsten Seropositivitätsraten, ermittelt mit ELISA und NT, wurden in beiden Altersgruppen nach der Verabreichung der dritten Teilimpfung erzielt. Deshalb sind zur Vervollständigung der Grundimmunisierung 3 Dosen notwendig, um schützende Antikörperspiegel in fast allen Empfängern zu erreichen.

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz 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 Auffrischungsimpfungen laufen noch.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefahren für den Menschen kennen.

**Tabelle 1: Konventionelles Impfschema, gepoolte Seropositivität,<sup>1</sup> bestimmt mit ELISA und NT in Personengruppen von 16–65 Jahren**

Dosien	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2. Teilimpfung	3. Teilimpfung	2. Teilimpfung	3. Teilimpfung
<b>Seropositivität<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	87.5 (420/480)	98.7 (825/836)	94.8 (330/348)	99.4 (714/718)

<sup>1</sup> – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> – Seropositivität definiert als: ELISA > 126 VIE U/ml; NT ≥ 1 : 10

**Tabelle 2: Schnellimmunisierung, gepoolte Seropositivität,<sup>1</sup> bestimmt mit ELISA and NT**

Dosien	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2. Teilimpfung	3. Teilimpfung	2. Teilimpfung	3. Teilimpfung
<b>Seropositivität Personengruppe von 16–49 Jahren, % (n/N)</b>	86.6 (168/194)	99.4 (176/177)	97.4 (189/194)	100.0 (177/177)
<b>Seropositivität Personengruppe ≥50 years, % (n/N)</b>	72.3 (125/173)	96.3 (155/161)	89.0 (154/173)	98.8 (159/161)

<sup>1</sup> – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> – Seropositivität definiert als: ELISA > 126 VIE U/ml; NT ≥ 1 : 10

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Humanalbumin, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose sowie hydriertes Aluminiumhydroxid.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf FSME-IMMUN Erwachsene 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). Im Außenkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

**Packungsinhalt:** 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glas Typ 1) mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl-Isopren-Gummi) mit Nadel.

**Packungsgrößen:** 1, 10, 20 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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 Erwachsene eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff 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).

men und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).

3. Das abgetrennte Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen.

Siehe unten stehende Abbildungen

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. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

Service-Telefon: 0800-84 26 822  
Internet: www.baxter.de  
e-mail: info\_de@baxter.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zulassungsnummer: 542a/77

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

04.06.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2008

**11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT**

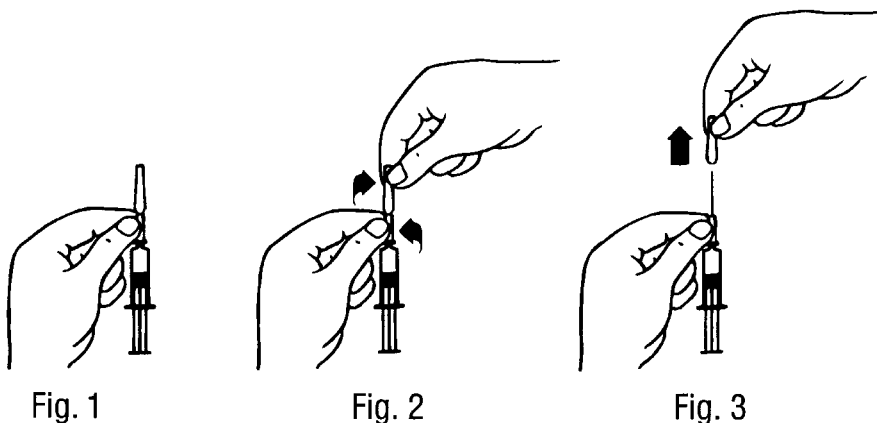
Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten

**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 Impfartz 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