



### FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)  
Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (siehe Abschnitt 4).

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FSME-IMMUN 0,5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN 0,5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN 0,5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST FSME-IMMUN 0,5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FSME-IMMUN 0,5 ml ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

- Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an.
- Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Zeckenstiche übertragen) die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in großen Teilen von Europa sowie Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren sind am meisten gefährdet an einer Frühsommer-Meningoenzephalitis zu erkranken. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,5 ml nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.

- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Regelmäßige Auffrischungsimpfungen sind erforderlich (siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen).
- Es liegen keine Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich vor (Postexpositionsprophylaxe).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,5 ML BEACHTEN?

##### FSME-IMMUN 0,5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) oder Antibiotika wie Neomycin und Gentamicin sind; wenn z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühnereweißallergie leiden.
- wenn Sie eine akute Infektion mit oder ohne Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie geimpft werden

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- bei schwachem Immunsystem (wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist
- wenn Sie an neurologischen Störungen oder Krampfanfällen leiden.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

##### Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie FSME-IMMUN 0,5 ml gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten entscheidet Ihr Arzt an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,5 ml geimpft werden können.

Wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten ist es möglich, dass Sie FSME-IMMUN 0,5 ml nicht vollständig schützt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob sie jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben. Sie könnten Antikörper in Ihrem Blut haben, die mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Virus, das zur Testung Ihrer FSME-Antikörper Spiegel verwendet wird, reagieren können. Diese Testung könnte dann ein falsches Ergebnis liefern.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- ob Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,5 ml auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

##### FSME-IMMUN 0,5 ml enthält Kalium und Natrium

Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d.h. das Produkt ist praktisch „kalium- und natriumfrei“.

#### 3. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML ANZUWENDEN?

FSME-IMMUN 0,5 ml wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen FSMEIMMUN 0,5 ml nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Kinder zu verwenden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

##### Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
2. Die 2. Teilimpfung wird 1 – 3 Monate danach verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.
3. Die 3. Teilimpfung erfolgt 5 – 12 Monate nach der 2. Teilimpfung.
  - Die 1. und 2. Teilimpfung wird vorzugsweise im Winter verabreicht, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
  - Die 3. Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie wird idealerweise noch in der gleichen Zeckensaison, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres verabreicht.
  - Der Schutz hält bis zu 3 Jahre lang an.
  - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie nicht vollständig vor der Infektion geschützt.

| Grundimmunisierung | Dosis  | Standardimpf-schemata                   | 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 vom vollendeten 16. bis zum 60. Lebensjahr

Wenn Sie jünger als 60 Jahre sind soll die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

#### Personen über 60 Jahre (ältere Personen)

Die Auffrischungsimpfungen – die erste und alle weiteren Booster Dosen – werden im Allgemeinen alle 3 Jahre verabreicht.

| Auffrischungsimpfung $\geq$ 16 bis < 60 Jahre | Dosis  | Zeitpunkt                       |
|---|--------|---------------------------------|
| 1. Auffrischungsimpfung                       | 0,5 ml | 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung |
| weitere Auffrischungsimpfungen                | 0,5 ml | alle 5 Jahre                    |

| Auffrischungsimpfung $\geq$ 60 | Dosis  | Zeitpunkt    |
|--------------------------------|--------|--------------|
| alle Auffrischungsimpfungen    | 0,5 ml | alle 3 Jahre |

#### Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung einen Bluttest durchführen lassen um festzustellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender Schutz nachgewiesen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Dasselbe gilt für alle folgenden Impfungen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,5 ml erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einmalspritze vorliegt und von einem Arzt verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | kann mehr als 1 Person von 10 betreffen                          |
| <b>Häufig:</b>        | kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen                         |
| <b>Gelegentlich:</b>  | kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen                       |
| <b>Selten:</b>        | kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen                      |
| <b>Sehr selten:</b>   | kann weniger als 1 Person von 10.000 betreffen                   |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wie bei allen anderen Impfstoffen können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung

und Überwachung muss aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls.

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf während sich der Impfung noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie **UNVERZÜGLICH** einen Arzt aufsuchen.

#### Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle

##### Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit und Unwohlsein

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung
- Erbrechen
- Fieber
- Blutergüsse an der Injektionsstelle

##### Seltene Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Störung des Gleichgewichtsempfindens
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Rötung, Gewebsverhärtung, Schwellung, Jucken, Kribbeln und Erwärmung an der Injektionsstelle

#### Folgende zusätzliche Nebenwirkungen aus der Überwachung nach Markteinführung mit seltener Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Gürtelrose
- Auslösen und Verschlechterung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. Multiple Sklerose
- Allergische Reaktionen
- Erkrankungen des Nervensystems wie Enzephalomyelitis, Entzündung des Zentralnervensystems (Guillain-Barré Syndrom) und des Rückenmarks (Myelitis, Transverse Myelitis)
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalitis), Krämpfe, Entzündungen der Hirn oder Rückenmarkshäute
- Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Schmerzen und Nackensteifigkeit
- Neurologische Beschwerden wie Gesichtslähmung (Facialisparese), Lähmungen, Nervenentzündungen, Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, stechender oder pochender Schmerz entlang eines oder mehrerer Nerven, Entzündung des Sehnervs
- Schwindel
- Störungen oder Beeinträchtigung des Sehvermögens, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Ohrensausen
- Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz), Dermatitis (entzündliche Hautreaktion), Hautrötung, Schweißausbrüche, Hautentzündungen
- Rückenschmerzen, Anschwellen der Gelenke, Nackenschmerzen, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackensteifigkeit, Schmerzen in Armen und Beinen

- Schüttelfrost, Grippe-ähnliche Beschwerden, allgemeine Schwäche, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödeme), unsicherer Gang
- Bewegungseinschränkung, Knötchenbildung und Entzündung im Bereich der Injektionsstelle

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5**

**A-1200 WIEN**

**Fax: + 43 (0) 50 555 36207**

**Website: <http://www.basg.gv.at/>**

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML AUFZUBEWAHREN?

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden wenn Sie sichtbare Partikel oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FSME-IMMUN 0,5 ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel) 1 Dosis (= 0,5 ml) des Impfstoffs enthält 2,4 Mikrogramm inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryozellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

#### Wie FSME-IMMUN 0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN 0,5 ml befinden sich 0,5 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Nadel. Den Packungen mit den Fertigspritzen ohne Nadel (Tip Cap) können 2 nadeln unterschiedlicher Größe beige packt sein. Alle Nadeln sind steril und nur zum Einmalgebrauch. Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

**Zulassungsnummer:** Z.Nr.: 2-00174