

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-
Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis-
Virus^{1,2}, Stamm Neudörfel 1,2 µg

¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-
hydroxid (0,17 mg Al³⁺)

² Wirtssystem für die Virusvermehrung:
Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen
(CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter
Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

Nach Aufschütteln erscheint der Inhalt der
Fertigspritze als weißliche, opaleszierende
Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur ak-
tiven (vorbeugenden) Immunisierung gegen
die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
bei Kindern und Jugendlichen im Alter von
1 bis 15 Jahren.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle
Personen im Alter von 1 bis 15 Jahren gleich
und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN
0,25 ml Junior.

Die erste und die zweite Dosis sollten im
Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht
werden. Wird eine rasche Immunisierung
benötigt, kann die zweite Dosis zwei Wo-
chen nach der ersten verabreicht werden.
Nach den ersten beiden Dosen wird ein
ausreichender Impfschutz für die aktuelle
Zeckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis sollte innerhalb von 5 bis
12 Monaten nach der zweiten Impfung ge-
geben werden.

Nach der dritten Dosis hält der Impfschutz
erwartungsgemäß für mindestens 3 Jahre
an.

Da der Impfschutz möglichst schon zu Be-
ginn der saisonalen Zeckenaktivität im
Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte
Impftermin für die erste und zweite Teil-
impfung in den Wintermonaten. Die Impf-
serie sollte mit der dritten Impfung idealer-
weise noch in derselben Zeckensaison

Grund- immunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnellimmunisierung
1. Dosis	0,25 ml	beliebiger Zeitpunkt	beliebiger Zeitpunkt
2. Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tage nach der 1. Impfung
3. Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung

oder spätestens vor Beginn der folgenden
Zeckensaison abgeschlossen werden.

Siehe Tabelle oben

Auffrischimpfungen

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre
nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Ab-
schnitt 5.1).

Die weiteren Auffrischimpfungen sollten alle
5 Jahre nach der letzten Auffrischimpfung
verabreicht werden.

Auffrisch- impfung	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrisch- impfung	0,25 ml	3 Jahre nach der 3. Impfung
weitere Auffrisch- impfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände
zwischen den einzelnen Dosen (Grundim-
munisierung und Auffrischimpfungen) kann
die Schutzwirkung bei den geimpften Perso-
nen unzureichend sein (siehe Abschnitt 5.1).
Im Falle eines unterbrochenen Impfsche-
mas, in dem jedoch mindestens zwei vor-
hergehende Impfungen in der Grundim-
munisierung erfolgt sind, reicht eine einzel-
ne Nachholimpfung aus, um das Impfschema
fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

Für Kinder unter 6 Jahren liegen keine Da-
ten zu einer Nachholimpfung vor (siehe Ab-
schnitt 5.1).

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsup- pressiver Therapie)

Es gibt keine spezifischen klinischen Daten,
die Basis einer Dosierungsempfehlung sein
könnten. Aber es kann die Bestimmung der
Antikörperkonzentration vier Wochen nach
der zweiten Teilimpfung in Betracht gezogen
werden. Falls ein schützender Antikörper-
spiegel nicht erreicht wurde, kann die Ver-
abreichung einer zusätzlichen Dosis in Er-
wägung gezogen werden. Das gilt auch für
alle weiteren Impfungen.

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injek-
tion in den Oberarm (M. deltoideus) verab-
reicht werden.

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

Nur in Ausnahmefällen (bei Personen mit
Blutungsstörungen oder Personen mit pro-
phylaktischer Antikoagulationstherapie) kann
der Impfstoff subkutan verabreicht werden
(siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche, intravaskuläre Verab-
reichung ist zu vermeiden (siehe Ab-
schnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
einen der in Abschnitt 6.1 genannten sons-
tigen Bestandteile oder einen der Produk-
tionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin,
Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten
neben Neomycin und Gentamycin weitere
Kreuzallergien mit anderen Aminoglyko-
siden in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Überempfindlichkeit gegen
Eiprotein und Hühnereiweiß (anaphylaktische
Reaktion nach oraler Aufnahme von Eipro-
tein) kann bei sensibilisierten Personen
schwere allergische Reaktionen hervorrufen
(siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei moderaten oder schweren akuten Er-
krankungen (mit oder ohne Fieber) soll die
FSME-Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müs-
sen für den Fall einer seltenen anaphylakti-
schen Reaktion nach der Impfung geeig-
nete medizinische Behandlungs- und Über-
wachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen-
über Eiprotein stellt in der Regel keine Ge-
genanzeige für die Impfung mit FSME-IM-
MUN 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen
diese Personen nur unter klinischer Über-
wachung und der Möglichkeit einer sofortigen
Notfalltherapie von Überempfindlich-
keitsreaktionen geimpft werden.

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium
und Natrium, d. h. der Impfstoff ist nahezu
„kalium- und natriumfrei“.

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt
zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließ-
lich Schock, auftreten können.

Die empfohlene Applikationsart ist intramus-
kulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen
oder prophylaktischer Antikoagulationsthe-
rapie ist diese Applikationsart jedoch mög-
licherweise nicht geeignet. Limitierte Daten
von gesunden Erwachsenen weisen auf
eine vergleichbare Immunantwort bei sub-
kutan wie bei intramuskulär verabreichten
Booster-Impfungen hin. Bei einer subkutanen
Verabreichung könnte sich jedoch das
Risiko für Nebenwirkungen an der Einstich-
stelle erhöhen. Für Kinder/ Jugendliche lie-
gen keine Daten vor. Darüber hinaus liegen
keine Daten zur Grundimmunisierung bei
subkutaner Verabreichung vor.

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.

Bei Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, wird möglicherweise keine schützende Immunantwort erreicht. 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. Japanisches 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 des Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch FSME-IMMUN 0,25 ml abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Kindern mit bestehenden zerebralen Erkrankungen wie aktiven demyelinisierenden Erkrankungen oder schwer einstellbarer Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

Es liegen keine Daten zur Postexpositionsprophylaxe mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (nach einem Zeckenstich) vor. Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle Impflinge vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von Personen mit einem geschwächtem Immunsystem und zu Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstiche können auch andere Infektionserreger als FSME-Viren übertragen werden, einschließlich bestimmter Pathogene, die mitunter ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe schützen nicht gegen Borrelioseninfektionen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von FSME-IMMUN 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior vor.

Stillzeit

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

Deshalb darf FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 die Fähigkeit zum 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

Die errechneten Häufigkeiten basieren auf einer Datenanalyse von insgesamt 8 klinischen Prüfungen. Es wurden die Nebenwirkungen nach der 1. Impfung (3.088 Personen) mit FSME-IMMUN 0,25 ml (1,2 µg) Junior bei Kindern im Alter von 1–15 Jahren ausgewertet.

Die Anzahl systemischer Nebenwirkungen nach der 2. und 3. Impfung war niedriger als nach der 1. Impfung. Nach der ersten, zweiten und dritten Impfung wurden Reaktionen an der Injektionsstelle vergleichbar häufig festgestellt.

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

Siehe obenstehende Tabelle auf Seite 3

Die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal gemessen und bei Kindern ab 3 Jahren oral. Die Analyse schließt jegliches Fieber mit ein, das in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung stehen könnte, unabhängig vom Kausalzusammenhang.

Das Auftreten von Fieber ist altersabhängig und nimmt mit der Anzahl der Impfungen ab.

In einer Sicherheitsstudie und in Dosisfindungsstudien wurden folgende Fiebertaten nach der ersten Impfung beobachtet: bei den 1- bis 2-Jährigen (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 = 2.519): leichtes Fieber bei 6,8%; mäßiges Fieber bei 0,6%; kein schweres Fieber (> 40 °C).

Die Fiebertaten, die nach der zweiten und dritten Impfung berichtet wurden, sind generell niedriger als nach der ersten Impfung: 15,6% (41/263) bei den 1- bis 2-Jährigen und 1,9% (49/2.522) bei den 3- bis 15-Jährigen.

Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Siehe untenstehende Tabelle auf Seite 3

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort, insbesondere bei Frauen. Daten bei Kindern liegen nicht 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen Berichte über Kinder vor, die den Erwachsenen-Impfstoff erhielten. Es ist denkbar, dass in solchen Fällen das Risiko der Nebenwirkungsreaktionen erhöht ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enzephalitis-Impfstoffe, 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 des früheren und heutigen FSME-Impfstoffs 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.

Auf der Basis einer Dauerüberwachung der gesamten österreichischen Bevölkerung aus den Jahren 2000 bis 2006 wurde eine Schutzrate von 99 % errechnet, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Altersgruppen aller korrekt geimpften Personen ergab. Die Schutzrate ist nach den ersten zwei Impfungen, d. h. vor der Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die dritte, reguläre Impfung sowohl bei den normalen Impfabständen als auch bei der Schnellimmunisierung mindestens gleich hoch.

Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

Systemorganklassen	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	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		verminderter Appetit		
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe ¹ , Schlafstörungen		
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz		Wahrnehmungsstörungen, Benommenheit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen	Bauchschmerzen	Diarrhoe, Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie	Arthralgie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle ² , z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle	Pyrexie ³ , Müdigkeit, Krankheitsgefühl ⁴ Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Schwellung, Verhärtung, Rötung	Schüttelfrost	Juckreiz an der Injektionsstelle

¹ Die Häufigkeit basiert auf Daten von Kindern im Alter von 1–5 Jahren.

² Ein Patient kann mehrere Reaktionen zeigen.

³ Fieber trat bei den jüngeren Kindern häufiger auf als bei den älteren Kindern (sehr häufig bzw. häufig). Die Fiebertaten nach der zweiten und dritten Impfung sind generell niedriger als nach der ersten Impfung.

⁴ Die Häufigkeit basiert auf Daten von Kindern im Alter von 6–15 Jahren.

Sie ist signifikant niedriger bei denjenigen Patienten, die in irregulären Abständen geimpft wurden.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wurde als Serokonversion ein ELISA-Wert von > 126 VIEU/ml oder ein Neutralisationstiter von ≥ 10 definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und den Neutralisationstest 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 auf Seite 4 dargestellt.

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vollendung des kompletten Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Kindern eine Schutzwirkung zu erhalten.

5 Monate nach der zweiten Impfung wiesen mehr als 97 % der Kinder im Alter von 1–5 Jahren und mehr als 93 % der Kinder im Alter von 6–15 Jahren seropositive FSME-Antikörper-Konzentrationen sowohl im ELISA als auch im NT auf.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, unterstützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens drei Jahre nach der Grundimmunisierung. Eine Analyse der Persistenz der Seropositivität bis zu 58 Monate nach der ersten Auffrischimpfung zeigte für alle Altersgruppen eine hohe Serokonversionsrate im Neutralisationstest: 96,6 % bei Kindern zwischen 1–2 Jahren; 100 % bei den Kindern von 3–6 Jahren und 98,1 % bei den 7–15-Jäh-

rigen. Das Ergebnis unterstützt einen 5-Jahreszeitraum für die Auffrischimpfungen nach der ersten Booster-Impfung.

Die FSME-Impfung erzeugt statistisch äquivalente Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen europäische, sibirische und

fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer veröffentlichten klinischen Prüfung wurden beträchtliche neutralisierende Antikörper auch gegen das Virus des hämorrhagischen Omsk-Fiebers durch Kreuzreaktion induziert, wenn auch mit niedrigeren Antikörper-Titern.

Systemorganklassen	Häufigkeit*
	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Enzephalitis, Krämpfe (einschließlich Fieberkrämpfe), Meningismus, Polyneuropathie, Bewegungsstörungen (Halbseitenlähmungen, halbseitige Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Neuritis), Guillain-Barré-Syndrom
Augenerkrankungen	Sehverschlechterungen, 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, makulär-papulär, vesikulär), Erythem, Juckreiz, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur- und Bindegewebskrankungen	Nackenschmerzen, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangstörung, grippe-ähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme

* Der obere Grenzwert des 95 % Konfidenzintervalls der Häufigkeit eines Ereignisses ist mit 3/n berechnet. Dabei repräsentiert „n“ die Anzahl der Personen, die in allen klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

Tabelle 1
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten¹,
bestimmt mittels ELISA und NT
Kinder im Alter von 1–5 Jahren

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate ¹ , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

Tabelle 2
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten¹,
bestimmt mittels ELISA und NT
Kinder im Alter von 6–15 Jahren

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
Serokonversionsrate ¹ , % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

¹ bewertet 21 Tage nach jeder Dosis

² Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIE/ml; NT > 1:10

Eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfintervallen als empfohlen (≤ 12 Jahre) zeigte mittels ELISA, dass eine einzelne Nachholimpfung mit FSME-IMMUN dazu in der Lage war, bei 99% der Kinder eine anamnestiche Antikörperantwort auszulösen. Daten zur Antikörperantwort mittels NT liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten auf der Basis von konventionellen Pharmakologie-Studien zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin
Natriumchlorid
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Sucrose
hydratisiertes Aluminiumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, 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 bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,25 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (Typ I-Glas) mit einem Kolben-

stopfen aus Halogenbutylkautschuk. Es sind Packungen zu 1 und 10 Fertigspritzen erhältlich. Die Packung kann keine oder 1 separate Injektionsnadel je Fertigspritze enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Fertigspritze ist in einem Blister verpackt. Die Öffnung in der Blisterdichtung ist beabsichtigt und sorgt für einen Ausgleich von Feuchtigkeit während der vor der Gabe des Impfstoffs empfohlenen Aufwärmung. Öffnen sie den Blister, indem Sie den Deckel entfernen, und nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch den Blister.

Für subkutane Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

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 Aufschütteln 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 eine Veränderung des Aussehens stattgefunden haben, muss der Impfstoff verworfen werden.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt wurde, muss der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden. Bei ausnahmsweise subkutaner Verabreichung sollte eine geeignete Nadel verwendet werden.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Die Verabreichung des Präparates ist einschließlich Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH
Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02967.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03.06.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
06.02.2007

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt