

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene**

Suspension zur Injektion 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 Neudörf) 2,4 µg¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,35 mg Al³⁺)² hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion 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 zur aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) bei Personen ab dem Alter von 16 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung wird auf die offiziellen Impfeempfehlungen verwiesen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungGrundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem Alter von 16 Jahren gleich und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene.

Die erste und die zweite Dosis sollten im Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht werden.

Wird eine Schnellimmunisierung benötigt, kann die zweite Dosis zwei Wochen 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 5 bis 12 Monate nach der zweiten Impfung gegeben werden.

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

Da der Impfschutz möglichst schon zu Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die erste und zweite Teilimpfung in den Wintermonaten.

Die Impfserie sollte mit der dritten Impfung idealerweise noch in derselben Zeckensaison oder spätestens vor Beginn der folgenden Zeckensaison abgeschlossen werden.

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

AuffrischimpfungenPersonen im Alter von 16 bis < 60 Jahren

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Abschnitt 5.1). Nachfolgende Auffrischimpfungen sollten alle 5 Jahre nach der letzten Auffrischimpfung verabreicht werden.

Personen im Alter von 60 Jahren und älter

Im Allgemeinen sollten bei Personen über 60 Jahre die Abstände zwischen den Auffrischimpfungen 3 Jahre nicht überschreiten.

Auffrischimpfungen ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Impfung
nachfolgende Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischimpfungen ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
alle Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Unterbrechung des Impfschemas

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände zwischen den einzelnen Dosen (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) kann die Schutzwirkung bei den geimpften Personen unzureichend sein (siehe Abschnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen Impfschemas, in dem jedoch mindestens zwei vorhergehende Impfungen in der Grundimmunisierung erfolgt sind, reicht eine einzelne 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 vor, die Basis einer Dosierungsempfehlung sein könnten. Aber es kann die Bestimmung der Antikörpertkonzentration vier Wochen nach der zweiten Teilimpfung in Betracht gezogen werden. Falls ein schützender Antikörperspiegel nicht erreicht wurde, kann die Verabreichung einer zusätzlichen Dosis in Erwägung gezogen werden. Das gilt auch für alle nachfolgenden Impfungen.

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injektion in den Oberarm (M. deltoideus) verabreicht werden.

Nur in Ausnahmefällen (bei Personen mit Blutungsstörungen oder Personen mit prophylaktischer Antikoagulationstherapie) kann der Impfstoff 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, Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten neben Neomycin und Gentamycin weitere Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden in Betracht gezogen werden.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungÜberempfindlichkeit 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 gegenüber Eiweiß stellt in der Regel keine Gegenanzeige für die 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

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

Intravasale Anwendung

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

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Die empfohlene Applikationsart ist intramuskulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen oder prophylaktischer Antikoagulationstherapie ist diese Applikationsart jedoch möglicherweise nicht geeignet. Limitierte Daten von gesunden Erwachsenen weisen auf eine vergleichbare Immunantwort bei subkutan wie bei intramuskulär verabreichten Booster-Impfungen hin. Bei einer subkutanen Verabreichung könnte sich jedoch das Risiko für Nebenwirkungen an der Einstichstelle erhöhen. Für Personen im Alter von 60 Jahren und älter liegen keine Daten vor. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Grundimmunisierung bei subkutaner Verabreichung vor.

Immunsuppressive Therapie

Bei Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, wird möglicherweise keine schützende Immunantwort erreicht.

Kreuzreaktionen

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.

Autoimmunerkrankung

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung des Impflings muss das Risiko einer FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung des Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene abgewogen werden.

Vorbestehende zerebrale Erkrankung

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

Postexpositions-Prophylaxe

Es liegen keine Daten zur Postexpositions-Prophylaxe mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (nach einem Zeckenstich) vor.

Grenzen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene möglicherweise nicht alle Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von Personen im Alter von 60 Jahren und älter und zu Personen mit einem geschwächten Immunsystem, siehe Abschnitt 4.2.

Andere Infektionen als FSME

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 Borrelieninfektionen. 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 0,5 ml Erwachsene 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 StillzeitSchwangerschaft

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene in die Muttermilch übertritt.

Deshalb darf FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene 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 0,5 ml Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle angegebenen Häufigkeiten gelten pro Impfung und wurden errechnet, basierend auf einer Datenanalyse von insgesamt 7 klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (2,4 µg) nach Gabe von drei Impfungen bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren (3 512 Personen nach der ersten Impfung, 3 477 Personen nach der zweiten Impfung und 3 274 Personen nach der dritten Impfung). Die Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß dem empfohlenen System zur Klassifizierung der Häufigkeiten angegeben:

Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

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				Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz		Schläfrigkeit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Erbrechen		Durchfall, Bauchschmerzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle: z. B. Schmerzen	Müdigkeit, Krankheitsgefühl	Pyrexie, Blutungen an der Injektionsstelle	Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Missempfindungen, Wärmegefühl

¹ Die Häufigkeitsangabe für Schwindel entspricht der Häufigkeit nach der ersten Impfung (n = 3 512). Nach der zweiten und dritten Impfung wurden keine Fälle von Schwindel berichtet.

Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Herpes zoster (ausgebrochen bei präexponierten Patienten)
Erkrankungen des Immunsystems	Auftreten oder Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multipler Sklerose), anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Demyelinisierende Erkrankungen (akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myelitis, Myelitis transversa), Enzephalitis, Krämpfe, aseptische Meningitis, Meningismus, Störungen der Sinnesempfindungen und Bewegungsstörung (Gesichtslähmung, Lähmung/Parese, Neuritis, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Sehnerventzündung, Benommenheit
Augenerkrankungen	Sehverschlechterungen, Lichtscheu, 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, makulopapulös), Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskelettale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gangstörung, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme, Bewegungseinschränkung eines Gelenkes an der Injektionsstelle wie Gelenkschmerz, Knötchen und Entzündung

* 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 0,5 ml Erwachsene behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

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.

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 61 03 77 0, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung bekannt. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffs ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich.

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.

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 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 Dosis

² – Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIE U/ml; NT ≥ 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-Schätzwert > 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 mit FSME Fällen aus Überwachungsdaten von 2000–2018 sowie angepassten 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 angepasste Bevölkerungskontrollen von 2018 einschloss, wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit auf 95 % geschätzt. In einer in Deutschland durchgeführten Studie mit FSME-Überwachungsdaten und angepasste Bevölkerungskontrollen 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.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, stützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung. Bei Erwachsenen bis zum Alter von 50 Jahren blieben die Serokonversionsraten, bestimmt mittels NT, bis zu 5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung hoch (94,3 %). Bei Personen im Alter von 50–60 Jahren waren die Werte nur geringfügig niedriger (> 90,2 %), was die Empfehlung zur Gabe von zusätzlichen Auffrischimpfungen im Abstand von 5 Jahren nach der ersten Auffrischimpfung nach 3 Jahren bei Personen unter 60 Jahren stützt.

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 Antikörpertitern.

Es wurde eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfintervallen als empfohlen durchgeführt. Wie die Messung mittels ELISA zeigte, war bei Personen, die in der Vergangenheit mindestens 1 Dosis zur Grundimmunisierung erhalten hatten, eine einzige Nachholimpfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dazu in der Lage, bei 99 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 16 bis < 60 Jahren und bei 96 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren eine anamnestic Antikörperantwort auszulösen, unabhängig von der seit der letzten Impfung verstrichenen Zeit (≤ 20 Jahre). 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
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Saccharose
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 den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (Typ I-Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Halogenbutylkautschuk und einer Nadelschutzkappe aus Halogenbutylkautschuk. Es sind Packungen zu 1, 10, 20 und 100 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. Öffnen Sie die Deckfolie entlang der Perforation. Die Deckfolie an geöffneter Stelle greifen und vollständig abziehen. Nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch die Deckfolie.

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-IMMUN 0,5 ml Erwachsene 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 im Blister der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI. H.02955.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.10.2005

Datum der Verlängerung der Zulassung: 26.07.2010

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig