BF69 - K526634

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(inaktivierter) FSME (Ganzvirus) Impfstoff

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?

3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das durch Zecken übertragene *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus* bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 15 Jahren.

- Der Impfstoff versetzt Ihren Körper in die Lage, seine eigenen Abwehrstoffe (Antikörper) gegen das Virus zu bilden.
- Er wird Sie nicht gegen andere Viren oder Bakterien schützen, die ähnliche Symptome verursachen können (und von denen einige ebenfalls durch Zeckenbisse übertragen werden).

Das *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* kann schwere Infektionen des Gehirns, des Rückenmarks und deren Hüllen verursachen. Diese beginnen oft mit Kopfschmerzen und erhöhter Körpertemperatur. Bei einigen Personen und bei den meisten schweren Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenbisse auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gebissen zu werden, ist in großen Teilen von Europa sowie in Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin in Urlaub fahren, sind gefährdet sich mit Zecken-Enzephalitis zu infizieren. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Bisse nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie vor einer Infektion zu schützen. Sie benötigen 3 Dosen, um den optimalen Impfschutz zu erreichen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Es sind regelmäßige Auffrischimpfungen erforderlich (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Es liegen keine Daten zur Prophylaxe (Impfung nach einem Zeckenbiss) vor.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, einen der anderen Inhaltsstoffe, gegen Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder gegen Antibiotika wie Neomycin und Gentamycin sind. Wenn z. B. Hautrötungen, Anschwellen des Gesichts und der Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge oder der Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.
- wenn Sie jemals schwere allergische Reaktionen hatten, nachdem Sie Ei oder Huhn gegessen haben.
- wenn Sie eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie möglicherweise abwarten, bevor Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalten. Ihr Arzt wird die Impfung möglicherweise auf einen späteren Zeitpunkt verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt:
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden
- wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben (sodass Sie Infektionen nicht gut abwehren können)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung:
- wenn Sie schwanger sind, oder planen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung au
wirkungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior auf Schwangerschaft und Stillz
kannt. Trotzdem kann die Impfung bei einem hohen Infektionsrisiko verabreic

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit einer Pe
Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (beim Spielen auf der Straße oder
beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen od
treten können.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält Kalium und Natrium

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium und Natrium, d. h. das Produkt
lium- und natriumfrei“.

3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird üblicherweise in den Oberarmmuskel inji
bis zu 18 Monaten kann der Impfstoff in den Oberschenkel verabreicht werd
darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden. Personen ab dem vollendeten 16
fen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ei
für Erwachsene zu verwenden.

Die Verabreichung des Impfstoffs sollte vom Arzt dokumentiert und die Cha
tiert werden.

Grundimmunisierung:

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
2. Die zweite Teilimpfung wird 1 bis 3 Monate später verabreicht. Wird ein ra
   benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten gegeben
3. Die dritte Teilimpfung erfolgt 5 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung

- Die erste und zweite Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreich
  Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktiv
  gend Schutz entwickelt haben.
- Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann i
  Herbst verabreicht werden, frühestens fünf Monate nach der zweiten Teilimp
  jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres. Der Schutz hä
  lang an.
- Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie möglicherweise
  vor einer Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnell
1. Dosis	0,25 ml	beliebiger Zeitpunkt	beliebig
2. Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tag 1. Impf
3. Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5 bis 12 der 2. I

Auffrischimpfungen

Die erste Auffrischimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der dritten Teili
werden.

Die weiteren Auffrischimpfungen werden abhängig von der lokalen Epidemio
tionalen Empfehlungen alle 5 Jahre verabreicht.

Auffrischimpfung	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der dritten Impf
weitere Auffrischimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit imm Therapie)

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der zweiten Teilimpfung einen Bluttest durchführen
stellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender S
sen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Das gilt auch für alle weiter

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalte sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzel
einer Fertigspritze vorliegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wen
Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei kleinen Kindern (1 bis 2-jährig) entwickelt eines von drei Fieber nach der ersten Teilimpfung. Bei den 3 bis 15-jährigen Kindern bekommt weniger als eines von 10 Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1 bis 2 Tagen ab. Die Fieberraten nach der zweiten, dritten oder nach der Auffrischimpfung sind in der Regel niedriger. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung des Fiebers verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen
- Kopfschmerzen
- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Krankheitsgefühl, Erbrechen, verminderter Appetit
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskelschmerzen
- Fieber (siehe oben)

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Lymphknotenschwellungen
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen
- Juckreiz an der Impfstelle
- Anormale und verminderte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl entlang der Nervenbahnen
- Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Nesselsucht

Es wurde auch über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen nach Markteinführung und zwar mit der Häufigkeit „selten" berichtet
- allergische Reaktionen
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns, meningismus-ähnliche Symptome wie Nackensteifigkeit
- neurologische Symptome wie Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Nervenentzündungen
- verschwommenes Sehen/Sehverschlechterung, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ohrenklingeln
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Ausschlag und/oder Hautjucken), Hautrötung, verstärktes Schwitzen
- Muskelsteifigkeit, Skelettsteifigkeit und Nackensteife, Schmerzen in Armen und Beinen, grippeähnliche Erkrankung, Schwächegefühl, Hautschwellungen, unsicherer Gang
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber

Bei Kindern, die mit FSME-Impfstoff behandelt wurden, wurde über einen zeitlichen Zusammenhang mit dem Guillian-Barré-Syndrom berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 anzeigen. 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 0,25 ml Junior aufzubewahren?
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist: *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörfl)

1 Dosis (0,25 ml) des Impfstoffes enthält 1,2 µg *inaktiviertes Frühsommer-Meningo-Enzepha-*

Wie FSME-IMMUN 0,25 ml aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 ml (eine Dosis) Injektio
einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle. Die TipCap-Packung (Spritze ohne
zu 2 Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Alle Nadeln sind steril und f
brauch gedacht. Packungen zu 1, 10, 20 und 100 Fertigspritzen. Es werden
nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Aufschütteln is
weißlich und milchig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wir
(EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Bulgarien
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Tschechien
FSME-IMMUN 0.25 ml

Dänemark
TicoVac Junior

Deutschland
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Estland
TicoVac 0.25 ml

Griechenland
TicoVac 0.25 ml Junior

Frankreich
TicoVac Enfant 0.25 ml

Irland
TicoVac Junior 0.25 ml

Island
FSME-IMMUN Junior

Italien
TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico

Lettland
TicoVac 0,25 ml

Litauen
TicoVac 0,25 ml

Luxemburg
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Ungarn
FSME-IMMUN Junior vakcina fec

Niederlande
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Norwegen
TicoVac Junior

Österreich
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Injektionssuspension in einer Fe

Polen
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Portugal
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Rumänien
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
suspensie injectabila in seringa p

Slowenien
FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke

Slowakei
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior In

Finnland
TicoVac Junior

Schweden
FSME-IMMUN Junior

Vereinigtes Königreich
TicoVac Junior 0.25 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die jeweilige Kanüle.

CE
0123

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal best

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der A
Impfstoff durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln i
0,25 ml Junior eine weißliche, opaleszierende, homogene Suspension. Vo
sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des
prüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen A
entsorgen.

Für den Impfstoff mit Kanüle, Entfernen des Nadelschutzschildes:
1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschutzschildes, der am Glaskörper au
2. Mit der anderen Hand den darüber liegenden Teil des Nadelschutzschildes z
   und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Soll
3. Das abgetrennte Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abzieh

Fig. 1

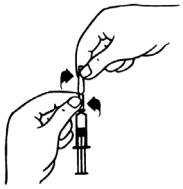
Fig. 2

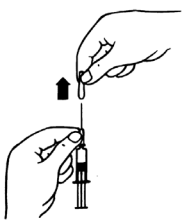
Fig. 3