

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**FSME-IMMUN Erwachsene**

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
FSME-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind 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. Siehe Abschnitt 4.



**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?**

FSME-IMMUN Erwachsene dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das *Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus* bei Personen ab dem Alter von 16 Jahren.

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

Das FSME-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 schwersten Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstiche auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen 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 den Urlaub fahren, sind gefährdet sich mit FSME-Viren zu infizieren. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Stiche nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt dieser Impfstoff möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion zu schützen. Sie oder Ihr Kind benötigen 3 Dosen, um den optimalen Impfschutz zu erreichen (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält nicht lebenslang an. Es sind regelmäßige Auffrischimpfungen erforderlich (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Es liegen keine Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich (Postexpositionsprophylaxe) vor.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene beachten?**

**FSME-IMMUN Erwachsene darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs, Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder Antibiotika wie Neomycin oder Gentamycin sind. Wenn z. B. Hautrötungen, Anschwellen des Gesichts und des Rachens, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge oder der Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.
- wenn Sie oder Ihr Kind nach dem Verzehr von Ei oder Huhn jemals schwere, allergische Reaktionen hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie oder Ihr Kind möglicherweise abwarten, bevor Sie oder Ihr Kind FSME-IMMUN Erwachsene erhalten. Der Arzt wird die Impfung möglicherweise auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, bis Sie oder Ihr Kind sich besser fühlen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden, an einer chronischen Nierenerkrankung, einer chronischen Lebererkrankung, einer chronischen

eine Impfung gegen diese Krankheiten verabreicht wurde. In Folge einer schweren Erkrankung oder Impfung kann es durch die Antikörper im Blut zu Kreuzreaktionen mit anderen Impfstoffen kommen, das verwendet wird, um den Antikörperspiegel zu bestimmen. Diese Kreuzreaktionen könnten dadurch verfälscht werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder Apotheke um Rat.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung auf die Auswirkungen von FSME-IMMUN Erwachsene auf Schwangerschaft und Stillzeit informieren. Bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei einem hohen Infektionsrisiko verabreicht werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem wird beachtet werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

**FSME-IMMUN Erwachsene enthält Kalium und Natrium**

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

**3. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene anzuwenden?**

Dieser Impfstoff wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff sollte in ein Blutgefäß injiziert werden.

Nur in Ausnahmefällen (wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutungsstörung leiden) sind Arzneimittel zur Blutverdünnung erhalten, die als Gerinnungshemmer bezeichnet werden. Der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Personen unter 16 Jahren dürfen diesen Impfstoff nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist FSME-IMMUN Erwachsene für Kinder zu verwenden. Die Verabreichung des Impfstoffs sollte dokumentiert und die Chargennummer notiert werden.

**Grundimmunisierung**

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN Erwachsene.

1. Der Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
  2. Die zweite Teilimpfung wird 1 bis 3 Monate später verabreicht. Wird ein erneuter Zeckenstich benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten gegeben werden.
  3. Die dritte Teilimpfung erfolgt 5 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung.
- Die erste und zweite Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, wenn die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie oder Ihr Kind so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
  - Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Herbst verabreicht werden, frühestens fünf Monate nach der zweiten Teilimpfung, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres.
  - Der Schutz hält bis zu 3 Jahre lang an.
  - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor einer Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnellimpfung
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

**Auffrischimpfungen**

**Personen im Alter von 16 bis 60 Jahren**

Wenn Sie jünger als 60 Jahre sind, benötigen Sie die erste Auffrischimpfung 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung. Die weiteren Auffrischimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

**Personen über 60 Jahre (ältere Personen)**

Die Auffrischimpfungen – die erste und alle weiteren Auffrischimpfungen – werden bei älteren Personen alle 3 Jahre.

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

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

Wenn zu viel Zeit zwischen den einzelnen Impfungen vergeht, sind Sie möglicherweise nicht gegen FSME geschützt. Eine einzelne Nachholimpfung mit FSME-IMMUN Erwachsene kann den Impfplan fortzusetzen, wenn Sie in der Vergangenheit mindestens zwei Dosen erhalten haben. Ein erneuter Beginn des gesamten ersten Impfzyklus ist nicht erforderlich. Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

**Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter 16 Jahren)**

ling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Schmerzen an der Injektionsstelle

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

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

**G gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Lymphknotenschwellung
- Erbrechen
- Fieber
- blaue Flecken an der Injektionsstelle

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Reisekrankheit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Kribbeln und Wärme an der Injektionsstelle

**Es wurde auch über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen nach Markteinführung und zwar mit der Häufigkeit „selten“ berichtet:**

- Gürtelrose
- Auslösen von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose
- allergische Reaktionen
- neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Entzündung des Rückenmarks (Myelitis, transverse Myelitis)
- eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen sowie Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper äußert (Guillain-Barré-Syndrom)
- entzündliche Erkrankungen des Gehirns, Anfälle, Hirnhautentzündung (der Schichten, die das Gehirn umgeben)
- Zeichen vermehrter Reizbarkeit der Hirnhäute wie Nackenschmerzen oder Nackensteife
- neurologische Symptome wie Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Nervenentzündungen, anormale oder verminderte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, stechender oder pochender Schmerz entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen, Entzündung des Sehnervs
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen/ Sehverschlechterung, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ohrenklingeln
- Herzrasen (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Ausschlag und/ oder Hautjucken), Dermatitis, Hautrötung, verstärktes Schwitzen, Hautentzündung
- Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, Steifigkeit des Bewegungsapparates und Nackensteife, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Schwäche, Ödeme, unsicherer Gang, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut
- Gelenkschmerzen an der Injektionsstelle, Knoten und Entzündung an der Injektionsstelle

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung, insbesondere bei Frauen, zu mehr Nebenwirkungen an der Einstichstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz und Schmerzen).

**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](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene aufzubewahren?**

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

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Anwendung der Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und Veränderung des Aussehens geprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt ist, soll der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden.

Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

