

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG

FSME-Immun 0,5 ml
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff

2. ZUSAMMENSETZUNG (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus ^{1,2} (Stamm Neudörfel)	2,4 Mikrogramm
¹ adsorbiert an hydriertes Aluminiumhydroxid (0,35 Milligramm Al ³⁺)	
² hergestellt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen (CEF Zellen)	

Hilfsstoffe siehe Punkt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff eine farblose, opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,5 ml dient bei Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr zur aktiven (prophylaktischen) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung wird auf die aktuelle österreichische Impfpflichtempfehlung (www.gesundheitsministerium.at) verwiesen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr

Das Grundimmunisierungsschema für Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr besteht aus 3 Teilimpfungen von FSME-IMMUN 0,5 ml.

Die erste Dosis wird zu einem beliebigen Zeitpunkt verabreicht, die zweite 1 – 3 Monate danach. Wird eine rasche Immunisierung benötigt, kann die zweite Dosis 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.

Die dritte Dosis soll 5 – 12 Monate nach der zweiten Impfung gegeben werden.

Um den Impfschutz schon am Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr zu erreichen, liegt der bevorzugte Zeitpunkt für die 1. und 2. Teilimpfung in den Wintermonaten. Die dritte Teilimpfung soll vor Beginn der Zeckenaktivität der nächsten Saison verabreicht werden.

Werden die empfohlenen Impfabstände zwischen den 3 Dosen überschritten, besteht möglicherweise kein verlässlicher Impfschutz (siehe Abschnitt 4.4. und 5.1).

Auffrischungsimpfung bei Personen unter 60 Jahren

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Dosis (siehe Punkt 5.1) gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden entsprechend den nationalen Impfeempfehlungen, frühestens 3 Jahre nach dem letzten Booster, verabreicht. National werden aufgrund lokaler Epidemiologie und Erfahrung Intervalle von 3 bis 5 Jahren empfohlen.

Ältere Personen (über 60 Jahre) und Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Es liegen keine spezifischen klinischen Daten für Dosierungsempfehlungen vor. Trotzdem wird empfohlen, 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung die Antikörperkonzentration zu bestimmen und, falls zu diesem Zeitpunkt keine Serokonversion nachgewiesen werden kann, eine zusätzliche Dosis zu verabreichen. Die dritte Teilimpfung soll im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen. Die Notwendigkeit für weitere Auffrischungsimpfungen kann danach durch serologische Tests in geeigneten Zeitabständen bestimmt werden (siehe Punkt 4.4 und 5.1).

Im allgemeinen sollen bei Personen über 60 Jahre die Booster-Intervalle 3 Jahre nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär in den Oberarm (M. deltoideus). Eine versehentliche intravaskuläre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Punkt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf den arzneilich wirksamen Bestandteil, auf einen der Hilfsstoffe oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin, Protaminsulfat).

Schwere Überempfindlichkeit gegen Ei- und Hühnereiweiß (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiprotein).

Bei akuten fieberhaften Infekten soll die FSME-Impfung verschoben werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer äußerst seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen Eiprotein stellt in der Regel keine Gegenanzeige für eine Impfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter geeigneter medizinischer Überwachung und der Möglichkeit einer Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen geimpft werden.

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt zu vermeiden, da dies zu schweren Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock, führen kann.

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung für erforderlich erachtet, sollen diese Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor durchgeführt werden, da eine Kreuzreaktion mit bestehenden Antikörpern - aufgrund einer natürlichen Exposition oder durch Impfung - gegen andere Flaviviren (z.B. Japan-B-Enzephalitis, Gelbfieber, Dengue Virus) zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung eines Impflings muss das Risiko einer möglichen FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Autoimmunerkrankung durch die Impfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Personen mit zerebralen Erkrankungen besonders sorgfältig zu stellen.

Erfolgt ein Zeckenstich vor der 1. Teilimpfung oder innerhalb von 14 Tagen danach, vermag die einmalige Gabe von FSME-IMMUN 0,5 ml nicht vor dem möglichen Ausbruch einer Frühsommer-Meningoenzephalitis zu schützen.

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei FSME-IMMUN 0,5 ml Impfversager vorkommen.

Durch Zeckenstich können neben FSME auch andere Infektionen übertragen werden, die manchmal dem klinischen Bild einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähneln. FSME-Impfstoffe schützen nicht vor Borrelioseninfektionen. Treten daher bei einem Impfling klinische Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion auf, sollen diese sorgfältig in Hinblick auf mögliche andere Ursachen abgeklärt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln vor. Betreffend der gleichzeitigen Verabreichung von anderen Impfstoffen mit FSME IMMUN 0,5 ml wird auf die offizielle österreichische Impfempfehlung verwiesen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

Bei Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit gestörter Immunabwehr kann der Impferfolg ausbleiben. In diesen Fällen ist ein Antikörpernachweis zu Kontrollzwecken und zur Bestimmung der Notwendigkeit weiterer Auffrischungsimpfungen empfehlenswert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine aussagekräftigen Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft am Menschen und keine Reproduktionsstudien am Tier vor. Auch ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,5 ml in die Muttermilch übertritt.

Daher soll FSME-IMMUN 0,5 ml bei Schwangeren und stillenden Frauen nur bei dringend benötigtem Schutz gegen FSME-Infektionen und nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

4.8 Nebenwirkungen

In einer kontrollierten Sicherheitsstudie bei Erwachsenen im Alter zwischen 16 und 65 Jahren (2977 nach der ersten Teilimpfung, 2950 nach der 2. Teilimpfung) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Gelegentlich (>1/1000;<1/100): Lymphadenopathie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (>1/100;<1/10): Übelkeit

Gelegentlich (>1/1000;<1/100): Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig (>1/10): Schmerzen und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

Häufig (>1/100;<1/10): Müdigkeit, Krankheitsgefühl

Gelegentlich (>1/1000;<1/100): Schwellung, Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Häufig (>1/100;<1/10): Muskel- und Gelenkschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (>1/100;<1/10): Kopfschmerzen

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

Erkrankungen des Auges

Sehr selten (<1/10000): Sehstörungen wie unscharfes Sehen und Lichtscheue, Augenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten (<1/10000): Schüttelfrost, unsicherer Gang

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten (<1/10000): Meningismus, Schwindel, Nervenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (<1/10000): Rötung, Juckreiz, Urtikaria

Wie bei allen Impfungen kann auch nach der Impfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml eine Verstärkung von Autoimmunerkrankungen (z.B. Multiple Sklerose oder Iridocyclitis) nicht ausgeschlossen werden; daher ist eine entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

In sehr seltenen Fällen (<1/10000) kann ein zeitlicher Zusammenhang zwischen der FSME-Impfung und der Entwicklung einer Enzephalitis nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrung zur Überdosierung. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffes ist eine versehentliche Überdosierung an Volumen unwahrscheinlich. Werden Dosen in kürzerem zeitlichen Abstand als empfohlen oder mehr Dosen als gewünscht verabreicht, können Nebenwirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Code: J07 BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

Die Schutzrate der vorherigen Generation des FSME-Impfstoffs wurde in einer kontinuierlichen Überwachung, die seit 1984 in der gesamten österreichischen Bevölkerung durchgeführt wurde, bestimmt. In dieser Überwachung wurde eine Schutzrate von über 90 % nach der 2. Teilimpfung und über 97% nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet.

In 3 klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,5 ml wurde die Serokonversion definiert als Anstieg auf >126 VIE U/ml nach der Impfung ausgehend von einem Basis-ELISA-Wert von <63 VIE U/ml. Die so definierte Serokonversionsrate der Impflinge (N=480) betrug 3 – 5 Wochen nach der 2. Dosis mehr als 88% (Tabelle 1). Nach der 3. Dosis stieg die Serokonversion auf 96 – 100%. Deshalb sind zur Vervollständigung der Grundimmunisierung 3 Dosen notwendig, um schützende Antikörperspiegel in fast allen Empfängern zu erreichen.

Tabelle 1: Serokonversion bestimmt durch ELISA

	Serokonversionsrate nach 2. Teilimpfung		Serokonversionsrate nach 3. Teilimpfung	
	N		N	
Studie 1	280	88,6%	243	97,1%
Studie 2	68	88,2%	59	96,6%
Studie 3	132	97,0%	118	100,0%

Aufgrund der Ergebnisse einer Folgestudie, die das Bestehen von Anti-FSME-Antikörpern untersucht, soll derzeit die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Weitere Untersuchungen zur Bestimmung des optimalen Zeitpunktes für die Auffrischungsimpfungen laufen noch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Versuche am Tier lieferten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Humanalbumin, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf FSME-IMMUN 0,5 ml nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Kühlschranktemperatur (2 bis 8°C) lagern. Im Außenkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsinhalt: 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorbutyl-Isopren-Gummi) ohne zusätzlich beige packte Nadeln.

Packungsgrößen: 1, 10, 20 und 100 Stück.

Es müssen nicht alle Packungsgrößen verfügbar sein.

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 ist FSME-IMMUN 0,5 ml eine farblose, opaleszente, homogene Suspension. Der Impfstoff sollte visuell auf sichtbare Partikel und Veränderung des Aussehens überprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen. Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entfernen des Nadelschildes:

1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschildes, der am Glaskörper aufsitzt, festhalten.
2. Mit der anderen Hand den darüberliegenden Teil des Nadelschildes zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).
3. Den abgetrennten Nadelschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen.

Nach Abnahme des Nadelschutzschildes ist FSME-IMMUN 0,5 ml sofort zu verwenden.

Längeres, ungeschütztes Liegenlassen der Injektionspritze kann zu Sterilitätsverlusten und/oder Verstopfung der Nadel führen. Daher soll der Nadelschutzschild der Fertigspritze nur nach dem Aufschütteln, unmittelbar vor Gebrauch abgenommen werden.

Die Verabreichung des Präparates ist inklusive Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze eine ablösbare Dokumentationsetikette.

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Baxter AG, A-1221 Wien, Industriestraße 67

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 2-00174

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. Juli 2001

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2006

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 und 10 Stück