

# FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

## Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus-erkrankung schützt. Er ist für Personen vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

- Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an.
- Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Insektenstiche übertragen) die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in einigen Teilen von Zentral- und Nordeuropa sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen Europas wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren sind am meisten gefährdet. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an.
- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR BEACHTEN?**

**FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin, Gentamicin, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) sind; wenn z. B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühner-eiweißallergie leiden.
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber (erhöhte Temperatur) haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,

- bei schwachem Immunsystem (wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (das sind entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

**Bei Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten entscheidet Ihr Arzt an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob sie jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben. Sie könnten Antikörper in Ihrem Blut haben, die mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Virus, das zur Testung Ihrer FSME-Antikörper Spiegel verwendet wird, reagieren können. Diese Testung könnte dann ein falsches Ergebnis liefern.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- ob Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren). Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior**

Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d.h. das Produkt ist praktisch „kalium- und natriumfrei“.

**3. WIE IST FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR ANZUWENDEN?**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Bei Kindern bis zu 18 Monaten kann der Arzt die Injektion auch in den Oberschenkel verabreichen. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Erwachsene zu verwenden.

**Grundimmunisierung**

Das Grundimmunisierungsschema ist für Kinder vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
2. Die 2. Teilimpfung wird 1–3 Monate danach verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.
3. Die 3. Teilimpfung erfolgt 5–12 Monate nach der 2. Teilimpfung.

- Die 1. und 2. Teilimpfung wird vorzugsweise im Winter verabreicht, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.

- Die 3. Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden – frühestens 5 Monate nach der 2. 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 nicht vollständig vor der Infektion geschützt.

**Auffrischungsimpfungen**

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden abhängig von der lokalen Epidemiologie und den nationalen Empfehlungen alle 3 bis 5 Jahre verabreicht.

**Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)**

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der 2. Teilimpfung einen Bluttest durchführen lassen um festzustellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender Schutz nachgewiesen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Die 3. Teilimpfung soll dann im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einzelspritze vorliegt und von einem Arzt verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann)
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei 1–2-jährigen Kindern entwickelt 1 von 3 Fieber nach der 1. Teilimpfung. Bei den 3–15-jährigen bekommen weniger als 1 von 10 Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1–2 Tagen ab. Die Fiebertaten

ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von Fieber verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Fieber (siehe oben)

Häufige Nebenwirkungen

- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung

Folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade
- Schwindel, Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit, unsicherer Gang, Nervenentzündungen, Krämpfe
- Nackenschmerzen
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Hautausschlag
- Hautrötung und Juckreiz
- Schüttelfrost und allgemeine Schwäche
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit hohem Fieber bei Kindern unter 3 Jahren
- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Iridozyklitis (eine bestimmte Augenentzündung)

## 5. WIE IST FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

- Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel)

1 Dosis (= 0,25 ml) des Impfstoffs enthält 1,2 Mikrogramm inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryozellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

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

Bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit Nadel.

Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück.

Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**  
Baxter AG, A-1221 Wien

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 2-00269

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

#### **Belgie/Belgique/Belgien**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Česká republika**

FSME-IMMUN 0,25 ml Baxter

#### **Danmark**

TicoVac Junior 0,25 ml

#### **Deutschland**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Eesti**

TicoVac 0,25 ml

#### **France**

TicoVac 0,25 ml Enfants

#### **Ireland**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Ísland**

FSME-IMMUN Junior

#### **Italia**

TicoVac 0,25 ml per uso pediatrico

#### **Latvija**

TicoVac 0,25 ml

#### **Lietuva**

TicoVac 0,25 ml

#### **Luxembourg/Luxemburg**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Magyarország**

FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben

#### **Nederland**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Norge**

TicoVac Junior

#### **Österreich**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze

#### **Polska**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Portugal**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

#### **Slovenija**

FSME IMMUN 0,25 ml za otroke

#### **Slovenská republika**

FSME IMMUN 0,25 ml Injekcna suspenzia

#### **Suomi/Finland**

TicoVac Junior

#### **Sverige**

FSME-IMMUN Junior

#### **United Kingdom**

TicoVac Junior 0.25 ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **Mai 2009**

## Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Trifft das eine oder andere zu ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entfernen des Nadelschutzschildes:

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

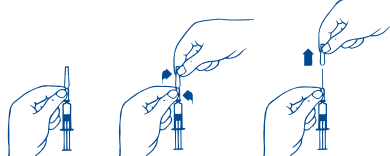


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Nach Abnahme des Nadelschutzschildes ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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.