

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### FSME-IMMUN 0,5 ml

#### 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.

#### **1. WAS IST FSME-IMMUN 0,5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FSME-IMMUN 0,5 ml ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen ab dem 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 0,5 ml 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 0,5 ml BEACHTEN?**

##### **FSME-IMMUN 0,5 ml 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 Hühnereiweißallergie 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 0,5 ml 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 (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 0,5 ml 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 0,5 ml 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 0,5 ml 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FSME-IMMUN 0,5 ml**

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 0,5 ml ANZUWENDEN?**

FSME-IMMUN 0,5 ml wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen FSMEIMMUN 0,5 ml nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Kinder zu verwenden.

#### **Grundimmunisierung**

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

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 wird idealerweise noch in der gleichen Zeckensaison, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres verabreicht.
  - 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**

##### Personen vom vollendeten 16 bis zum 60. Lebensjahr

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.

##### Personen über 60 Jahre (ältere Personen)

Die Auffrischungsimpfungen – die erste und alle weiteren Booster Dosen – werden im allgemeinen alle 3 Jahre verabreicht.

#### **Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie) und Personen über 60 Jahre (ältere Personen)**

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 0,5 ml erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einmalspritze 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 0,5 ml 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.

**Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen, Rötung und/oder und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Fieber
- Drehschwindel

Seltene Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Durchfall
- Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen
- Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit
- Schwindel
- Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades
- Krämpfe
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalitis)
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Herzrasen (Tachykardie)
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz)
- Nackenschmerzen
- Schüttelfrost, Grippe-ähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Schwellungen, unsicherer Gang,