

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-  
Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus<sup>1,2</sup>  
(Stamm Neudörf) 2,4 µg

<sup>1</sup> adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-  
hydroxid (0,35 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> hergestellt in Hühnerembryonal-Fibro-  
blastenzellen (CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter  
Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.  
Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff  
eine weißliche, opaleszente Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dient zur  
aktiven (prophylaktischen) Immunisierung  
gegen die Frühsommer-Meningoenzephaliti-  
s (FSME) bei Personen ab dem Alter von  
16 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeit-  
punktes und der Intervalle der Impfung wird  
auf die offiziellen Impfpfehlungen ver-  
wiesen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle  
Personen ab dem Alter von 16 Jahren gleich  
und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN  
0,5 ml Erwachsene.

Die erste und die zweite Dosis sollten im  
Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht  
werden.

Wird eine Schnellimmunisierung benötigt,  
kann die zweite Dosis zwei Wochen nach  
der ersten verabreicht werden.

Nach den ersten beiden Dosen wird ein aus-  
reichender Impfschutz für die aktuelle Ze-  
ckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis sollte 5 bis 12 Monate nach  
der zweiten Impfung gegeben werden.

Nach der dritten Dosis hält der Impfschutz  
erwartungsgemäß für mindestens 3 Jahre  
an.

Da der Impfschutz möglichst schon zu Be-  
ginn der saisonalen Zeckenaktivität im  
Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte  
Zeitpunkt für die erste und zweite Teilimp-  
fung in den Wintermonaten.

Die Impferie sollte mit der dritten Impfung  
idealerweise noch in derselben Zeckensai-  
son oder spätestens vor Beginn der folgen-  
den Zeckensaison abgeschlossen werden.

Grundimmunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnellimmunisierung
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

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre  
nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Ab-  
schnitt 5.1). Die weiteren Auffrischimpfun-  
gen sollten alle 5 Jahre nach der letzten  
Auffrischimpfung verabreicht werden.

#### Personen im Alter von 60 Jahren und älter

Im Allgemeinen sollten bei Personen über  
60 Jahre die Abstände zwischen den Auf-  
frischimpfungen 3 Jahre nicht überschreiten.

Auffrischimp- fungen ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrisch- impfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Impfung
weitere Auffrisch- impfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischimp- fungen ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
alle Auffrisch- impfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände  
zwischen den einzelnen Dosen (Grundim-  
munisierung und Auffrischimpfungen) kann  
die Schutzwirkung bei den geimpften Per-  
sonen unzureichend sein (siehe Ab-  
schnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen  
Impfschemas, in dem jedoch mindestens  
zwei vorhergehende Impfungen in der Grund-  
immunisierung erfolgt sind, reicht eine ein-  
zelne Nachholimpfung aus, um das Impf-  
schema fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

#### Personen mit geschwächter Immunab- wehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Es liegen keine spezifischen klinischen Da-  
ten vor, die Basis einer Dosierungsempfeh-  
lung sein könnten. Aber es kann die Be-  
stimmung der Antikörperkonzentration vier  
Wochen nach der zweiten Teilimpfung in  
Betracht gezogen werden. Falls ein schüt-  
zender Antikörperspiegel nicht erreicht  
wurde, kann die Verabreichung einer zu-  
sätzlichen Dosis in Erwägung gezogen  
werden. Das gilt auch für alle weiteren Imp-  
fungen.

#### Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injek-  
tion in den Oberarm (M. deltoideus) verab-  
reicht werden.

Nur in Ausnahmefällen (bei Personen mit  
Blutungsstörungen oder Personen mit  
prophylaktischer Antikoagulationstherapie)  
kann der Impfstoff subkutan verabreicht  
werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche intravasculäre Verabrei-  
chung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,  
einen der in Abschnitt 6.1 genannten sons-  
tigen Bestandteile oder einen der Produk-  
tionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin,  
Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten  
neben Neomycin und Gentamycin weitere  
Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden  
in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Überempfindlichkeit gegen  
Eiprotein und Hühnereiweiß (anaphylak-  
tische Reaktion nach oraler Aufnahme von  
Eiprotein) kann bei sensibilisierten Perso-  
nen schwere allergische Reaktionen her-  
vorrufen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei moderaten oder schweren akuten Er-  
krankungen (mit oder ohne Fieber) soll die  
FSME-Impfung verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müs-  
sen für den Fall einer seltenen anaphylak-  
tischen Reaktion nach der Impfung geeig-  
nete medizinische Behandlungs- und Über-  
wachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen-  
über Eiprotein stellt in der Regel keine  
Gegenanzeige für die Impfung mit FSME-  
IMMUN 0,5 ml Erwachsene dar. Trotzdem  
sollen diese Personen nur unter geeigneter  
medizinischer Überwachung und der Mög-  
lichkeit einer Notfalltherapie von Überemp-  
findlichkeitsreaktionen geimpft werden.

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

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt  
zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere  
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließ-  
lich Schock, auftreten können.

Die empfohlene Applikationsart ist intramus-  
kulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen  
oder prophylaktischer Antikoagulationsthe-  
rapie ist diese Applikationsart jedoch mög-  
licherweise nicht geeignet. Limitierte Daten  
von gesunden Erwachsenen weisen auf  
eine vergleichbare Immunantwort bei sub-  
kutan wie bei intramuskulär verabreichten  
Booster-Impfungen hin. Bei einer subkuta-  
nen Verabreichung könnte sich jedoch das  
Risiko für Nebenwirkungen an der Einstich-  
stelle erhöhen. Für Personen im Alter von  
60 Jahren und älter liegen keine Daten vor.  
Darüber hinaus liegen keine Daten zur  
Grundimmunisierung bei subkutaner Ver-  
abreichung vor.

Bei Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, wird möglicherweise keine schützende Immunantwort erreicht.

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit von Auffrischimpfungen für erforderlich erachtet, wird empfohlen diese Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor vornehmen zu lassen. Wegen der Kreuzreaktionen mit präexistierenden Antikörpern, die aus natürlicher Exposition stammen können, oder die durch frühere Impfungen gegen andere Flaviviren (wie z.B. Japanisches Enzephalitis-, Gelbfieber-, Dengue-Virus) bedingt sein können, kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung des Impflings muss das Risiko einer FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung des Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene abgewogen werden.

Die Impfindikation ist bei Personen mit bestehenden zerebralen Erkrankungen wie aktiven demyelinisierenden Erkrankungen oder schwer einstellbarer Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

Es liegen keine Daten zur Postexpositions-Prophylaxe mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (nach einem Zeckenstich) vor. Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene möglicherweise nicht alle Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von Personen im Alter von 60 Jahren und älter und zu Personen mit einem geschwächten Immunsystem, siehe Abschnitt 4.2.

Durch Zeckenstiche können auch andere Infektionserreger als FSME-Viren übertragen werden, einschließlich bestimmter Pathogene, die mitunter ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe

schützen nicht gegen Borrelienerkrankungen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene mit anderen Impfstoffen sollte nur gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft**  
Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene vor.

**Stillzeit**  
Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene in die Muttermilch übertritt.

Deshalb darf FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen/ Risiko-Abwägung verabreicht werden, wenn eine dringende Notwendigkeit für einen Schutz gegen eine FSME-Infektion besteht.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte

darin gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle angegebenen Häufigkeiten gelten pro Impfung und wurden errechnet, basierend auf einer Datenanalyse von insgesamt 7 klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (2,4 µg) nach Gabe von drei Impfungen bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren (3.512 Personen nach der ersten Impfung, 3.477 Personen nach der zweiten Impfung und 3.274 Personen nach der dritten Impfung). Die Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß dem empfohlenen System zur Klassifizierung der Häufigkeiten angegeben:

Siehe Tabelle

#### Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 3

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort, insbesondere bei Frauen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,

#### Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

Systemorganklasse	Häufigkeit			
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymphadenopathie	
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz		Schläfrigkeit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel <sup>1</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit	Erbrechen	Durchfall, Bauchschmerzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle: z. B. Schmerzen	Müdigkeit, Krankheitsgefühl	Pyrexie, Blutungen an der Injektionsstelle	Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Missempfindungen, Wärmegefühl

<sup>1</sup> Die Häufigkeitsangabe für Schwindel entspricht der Häufigkeit nach der ersten Impfung (n = 3.512). Nach der zweiten und dritten Impfung wurden keine Fälle von Schwindel berichtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit*
	<b>Selten (<math>\geq 1/10.000</math> bis <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	Herpes zoster (ausgebrochen bei präexponierten Patienten)
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Auftreten oder Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multipler Sklerose), anaphylaktische Reaktion
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Demyelinisierende Erkrankungen (akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myelitis, Myelitis transversa), Enzephalitis, Krämpfe, aseptische Meningitis, Meningismus, Störungen der Sinnesempfindungen und Bewegungsstörungen (Gesichtslähmung, Lähmung/ Parese, Neuritis, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Sehnerventzündung, Benommenheit
<b>Augenerkrankungen</b>	Sehver schlechterungen, Lichtscheu, Augenschmerzen
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>	Tinnitus
<b>Herzkrankungen</b>	Tachykardie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	Dyspnoe
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Urtikaria, Hautausschlag (erythematös, makulopapulös), Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskeletale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Gangstörung, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme, Bewegungseinschränkung eines Gelenkes an der Injektionsstelle wie Gelenkschmerz, Knötchen und Entzündung

\* Der obere Grenzwert des 95%-Konfidenzintervalls der Häufigkeit eines Ereignisses ist mit  $3/n$  berechnet. Dabei repräsentiert „n“ die Anzahl der Personen, die in allen klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

**Tabelle 1**  
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
<b>Serokonversionsrate<sup>1</sup>, % (n/N)</b>	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

**Tabelle 2**  
Schnellimmunisierung, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2. Impfung	3. Impfung	2. Impfung	3. Impfung
<b>Serokonversionsrate bei Personen im Alter von 16 bis 49 Jahren, % (n/N)</b>	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
<b>Serokonversionsrate bei Personen im Alter von <math>\geq 50</math> Jahren, % (n/N)</b>	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

<sup>1</sup> – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> – Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert  $> 126$  VIEU/ml; NT  $\geq 1:10$

Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung bekannt. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffs ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enzephalitis-Impfstoffe, ATC Code: J07BA01

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

Die Schutzrate des früheren FSME-Impfstoffs wurde anhand einer Dauerüberwachung ermittelt, in die seit 1984 die gesamte österreichische Bevölkerung einbezogen wurde. In dieser Überwachung wurde eine Schutzrate von über 90 % nach der zweiten Teilimpfung und über 97 % nach Abschluss des Grundimmunisierungsschemas (3 Teilimpfungen) berechnet.

Auf der Basis einer Dauerüberwachung der gesamten österreichischen Bevölkerung aus den Jahren 2000 bis 2006 wurde eine Schutzrate von 99 % errechnet, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Altersgruppen aller korrekt geimpften Personen ergab. Die Schutzrate ist nach den ersten zwei Impfungen, d. h. vor der Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas durch die dritte, reguläre Impfung sowohl bei den normalen Impfabständen als auch bei der Schnellimmunisierung mindestens gleich hoch. Sie ist signifikant niedriger bei denjenigen Patienten, die in irregulären Abständen geimpft wurden.

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene wurde die Seropositivität als ein ELISA-Wert von  $> 126$  VIEU/ml oder eine NT-Titer-Konzentration von  $\geq 10$  definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und Neutralisationstests 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung gemäß dem konventionellen und dem Schnellimmunisierungsschema bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden in beiden Altersgruppen nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Personen eine Schutzwirkung zu erhalten.

Die Schnellimmunisierung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene ergab bereits 14 Tage nach der zweiten Impfung und 7 Tage nach der dritten Impfung hohe Serokonversionsraten von 89,3 % bzw. 91,7 %, ermittelt durch den NT.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, stützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung. Bei Erwachsenen bis zum Alter von 50 Jahren blieben die Serokonversionsraten, bestimmt mittels NT, bis zu 5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung hoch (94,3%). Bei Personen im Alter von 50–60 Jahren waren die Werte nur geringfügig niedriger (> 90,2%), was die Empfehlung zur Gabe von Auffrischimpfungen im Abstand von 5 Jahren ab der ersten Auffrischimpfung bei Personen unter 60 Jahren stützt.

Die FSME-Impfung erzeugt statistisch äquivalente Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen europäische, sibirische und fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer veröffentlichten klinischen Prüfung wurden beträchtliche neutralisierende Antikörper auch gegen das Virus des Hämorrhagischen Omsk-Fiebers durch Kreuzreaktion induziert, wenn auch mit niedrigeren Antikörpertitern.

Es wurde eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfindervallen als empfohlen durchgeführt. Wie die Messung mittels ELISA zeigte, war bei Personen, die in der Vergangenheit mindestens 1 Dosis zur Grundimmunisierung erhalten hatten, eine einzige Nachholimpfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dazu in der Lage, bei 99 % der Erwachsenen im Alter von  $\geq 16$  bis  $< 60$  Jahren und bei 96 % der Erwachsenen im Alter von  $\geq 60$  Jahren eine anamnestiche Antikörperantwort auszulösen, unabhängig von der seit der letzten Impfung verstrichenen Zeit ( $\leq 20$  Jahre). Daten zur Antikörperantwort mittels NT liegen nicht vor.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten auf der Basis von konventionellen Pharmakologie-Studien zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin  
Natriumchlorid  
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Sucrose  
hydratisiertes Aluminiumhydroxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (Typ I-Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Halogenbutylkautschuk. Es sind Packungen zu 1 und 10 Fertigspritzen erhältlich. Die Packung kann keine oder 1 separate Injektionsnadel je Fertigspritze enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Fertigspritze ist in einem Blister verpackt. Die Öffnung in der Blisterdichtung ist beabsichtigt und sorgt für einen Ausgleich von Feuchtigkeit während der vor der Gabe des Impfstoffs empfohlenen Aufwärmung. Öffnen sie den Blister, indem Sie den Deckel entfernen, und nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch den Blister.

Für subkutane Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

### 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 sollte FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene eine weißliche, durchsichtige, homogene Suspension sein. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und/ oder auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte eine Veränderung des Aussehens stattgefunden haben, muss der Impfstoff verworfen werden.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt wurde, muss der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden. Bei ausnahmsweise subkutaner Verabreichung sollte eine geeignete Nadel verwendet werden.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Die Verabreichung des Präparates ist einschließlich Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH  
Friedrichstr. 110  
10117 Berlin  
Tel.: 030 550055-51000  
Fax: 030 550054-10000

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02967.02.1

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
28.01.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt