

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (inaktivierter) FSME(Ganzvirus)Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- 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 dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das durch Zecken übertragene Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus bei Kindern und Jugendlichen vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr.

- Der Impfstoff versetzt Ihren Körper in die Lage, seine eigenen Abwehrstoffe (Antikörper) gegen das Virus zu bilden.
- Er wird Sie nicht gegen andere Viren oder Bakterien schützen (von denen einige ebenfalls durch Insektenbisse übertragen werden).

Das *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-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 meisten schweren Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenbisse auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gebissen 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 und die Bisse nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an.

- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie vor einer Infektion zu schützen. Sie benötigen 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, einen der anderen Inhaltsstoffe, oder gegen Neomycin, Gentamycin, Formaldehyd oder Protaminsulphat (die während der Herstellung verwendet werden) sind; wenn z. B. Hautrötung, Anschwellen des Gesichts und der Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden.
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber (erhöhter Temperatur) haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung möglicherweise auf einen späteren Zeitpunkt verschieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Informieren Sie vor der Verabreichung des Impfstoffs Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden
- wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben (d. h., wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können)
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel namens Kortikosteroide einnehmen (das sind entzündungshemmende Mittel)
- wenn Sie an einer Gehirn-Erkrankung leiden
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, kann die Impfung für Sie nicht geeignet sein. Oder Ihr Arzt entscheidet sich, Sie zu impfen, später jedoch einen einfachen Bluttest zur Wirksamkeitskontrolle vorzunehmen.

Wie beeinflusst FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Wirkung anderer Arzneimittel?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen 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 welche Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine Infektion mit dem Gelbfieber-, Japanische Enzephalitis- oder Dengue-Virus durchgemacht haben oder Ihnen eine Impfung dagegen verabreicht wurde. Denn in Folge einer solchen Infektion oder durch die Impfung gegen diese Viren kann es durch Antikörper in Ihrem Blut zu Kreuzreaktionen mit dem FSME-Virus

kommen, das verwendet wird, um Ihre Antikörperspiegel zu bestimmen. Die Testergebnisse könnten dadurch verfälscht werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung:

- wenn Sie schwanger sind, oder planen schwanger zu werden;
- wenn 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 einem hohen Infektionsrisiko verabreicht werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen beachten?

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit einer Person oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren) beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können

Wichtige Informationen über einige Inhaltsstoffe 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 Impfstoff in den Oberschenkel verabreicht werden. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden. Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr dürfen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Grundimmunisierung:

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

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
 2. Die 2. Teilimpfung wird 1-3 Monate später verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten gegeben werden.
 3. Die 3. Teilimpfung erfolgt 5-12 Monate nach der 2. Teilimpfung.
- Die 1. und 2. Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, 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 möglicherweise nicht vollständig vor einer Infektion geschützt.

Auffrischimpfungen

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

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit 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.

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 als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze vorliegt.

BEI FRAGEN ZUR KLÄRUNG DER ANWENDUNG FRAGEN SIE BITTE IHREN ARZT ODER APOTHEKER

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wenn Sie die hier beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten oder solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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

Die folgenden Kriterien wurden benutzt um die Nebenwirkungen zu bewerten:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Personen
häufig :	betrifft 1 bis 10 von 100 Personen
gelegentlich :	betrifft 1 bis 10 von 1'000 Personen
selten:	betrifft 1 bis 10 von 10'000 Personen
sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10'000 Personen
unbekannt:	die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Wie bei allen anderen Impfstoffen können 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 der Lippen, des Mundes, der Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Rötung und Schwellung der Hände, Füße 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 kleinen Kindern (1-2jährigen) entwickelt eines von drei Fieber nach der 1. Teilimpfung. Bei den 3-15jährigen Kindern bekommt weniger als eines von zehn Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1–2 Tagen ab. Die Fieberraten nach der zweiten, dritten oder nach der Auffrischimpfung sind in der Regel niedriger. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung des Fiebers verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

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

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellungen

Die folgenden Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht abgeschätzt werden kann, wurden ebenfalls beobachtet

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade, Benommenheit, meningismus-ähnliche Symptome wie Nackensteifigkeit, unsicherer Gang, Nervenentzündungen
- Nackenschmerzen
- Verschwommenes Sehen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ausschlag
- Hautrötung und Juckreiz
- Schüttelfrost und Müdigkeitsgefühl
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit hohem Fieber bei Kindern unter 3 Jahren
- Verschlechterung 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). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen FSME 0,25 ml Junior nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörf) 1 Dosis (0,25 ml) des Impfstoffes enthält 1,2 Mikrogramm inaktiviertes *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörf). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen.

Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Natriumchlorid, Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Sukrose und Wasser für Injektionszwecke.

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

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

Bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 Milliliter (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle. Packungen zu 1, 10, 20 und 100 Fertigspritzen. Es kann sein, dass sich nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt befinden. Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

Tel.: 0043 1-20100-0

Korrespondenzadresse

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel.: 089/31701-0
Service-Telefon: 0800-63 47 822
E-Mail-Adresse: info_de@baxter.com

HERSTELLER

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1220 Wien
Österreich

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

Belgie/Belgique/Belgien
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Ungarn
FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben

Tschechien

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Dänemark

TicoVac Junior 0,25 ml

Deutschland

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Estland

TicoVac 0,25 ml

Frankreich

TicoVac 0,25 ml Enfants

Irland

TicoVac Junior 0.25 ml

Ísland

FSME-IMMUN Junior

Italien

TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico

Lettland

TicoVac 0,25 ml

Litauen

TicoVac 0,25 ml

Luxembourg/Luxemburg

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Niederlande

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Norwegen

TicoVac Junior

Österreich

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Polen

FSME-IMMUN 0.25 ml Junior

Portugal

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Slowenien

FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke

Slovakei

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekcna suspenzia

Suomi/Finland

TicoVac Junior

Schweden

FSME-IMMUN Junior

Vereinigtes Königreich

TicoVac Junior 0.25 ml

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

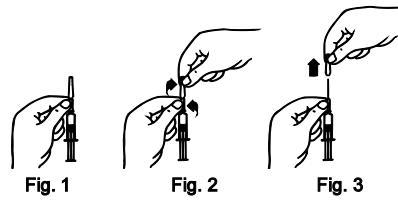
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist der Impfstoff durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior eine weißliche, undurchsichtige, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder 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.

Für den Impfstoff mit Kanüle, Entfernen des Nadelschutzschildes:

1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschutzschildes, der am Glaskörper aufsitzt, festhalten.
2. Mit der anderen Hand den darüber liegenden Teil des Nadelschutzschildes zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).

3. Den abgetrennten Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen.



Nach dem Entfernen des Nadelschutzschildes muss FSME-IMMUN 0,25 ml Junior unverzüglich verbraucht werden. Um einem Sterilitätsverlust oder dem Verstopfen der Nadel vorzubeugen, sollte das Produkt nicht längere Zeit ungeschützt belassen werden. Daher sollte der Nadelschutzschild erst nach dem Schütteln und unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden.